

# **PSEUDONYME HELSEREGISTRE**

En fremstilling og vurdering av argumenter og modeller med  
bakgrunn i helseregisterloven

Kandidatnr: 219

Veileder: Professor dr. juris Asbjørn Kjønsstad

Leveringsfrist: 25. november 2004

Til sammen 17.974 ord

19.11.2004

# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>FREMSTILLING AV OPPGAVEN</b>	<b>1</b>
1.1	INNLEDNING	1
1.2	PROBLEMSTILLINGER	2
1.3	AVGRENSNING	2
1.4	ORDFORKLARINGER	3
1.5	RETTSKILDER	4
1.5.1	LOVEN	4
1.5.2	FORARBEIDENE	5
1.5.3	RETTSPRAKSIS	6
1.5.4	EU/EØS- RETT; PERSONVERNDIREKTIVET	6
1.5.5	JURIDISK LITTERATUR	6
1.6	HISTORIKK	7
1.6.1	BAKGRUNNEN TIL HELSEREGISTERLOVEN	7
1.6.2	STORTINGSBEHANDLINGEN	9
1.7	DATATILSYNETS KOMPETANSE	11
1.7.1	OM DATATILSYNET	11
1.7.2	PROBLEMSTILLING	11
1.7.3	OPPRETTELSEN AV HELSEREGISTRE	12
1.7.4	PSEUDONYME REGISTRE OPPRETTET GJENNOM KONSESJON	14
<b>2</b>	<b>DE ULIKE REGISTERFORMENE</b>	<b>15</b>
2.1	IDENTIFISERBARE HELSEREGISTRERINGER	15
2.1.1	HVA ER IDENTIFISERBARE OPPLYSNINGER?	15
2.1.2	HJEMMEL I LOV	16
2.1.3	HJEMMEL I SAMTYKKE	17
2.2	ANONYME HELSEREGISTRERINGER	17
2.3	AVIDENTIFISERTE HELSEREGISTRERINGER	18
2.4	PSEUDONYME HELSEREGISTRERINGER	19
2.5	PERSONENTYDIGHET	20
2.6	LOKALE, REGIONALE OG SENTRALE REGISTRE	21

<b><u>3</u></b>	<b><u>PSEUDONYME HELSEREGISTRE I LOVEN OG FORARBEIDENE</u></b>	<b><u>22</u></b>
3.1	HELSEREGISTERLOVEN OG PSEUDONYME HELSEREGISTERINGER	22
3.2	FORARBEIDENE	22
3.2.1	PROBLEMSTILLINGEN	22
3.2.2	FORUTSETNINGER OG ANBEFALINGER I FORARBEIDENE	22
3.3	IRREVERSIBILITET	24
3.4	KVALITETSSIKRINGSPERIODE	26
3.5	RETT TIL INNSYN	27
3.6	PSEUDONYMISERINGSPROSESSEN	29
3.6.1	PROBLEMSTILLING	29
3.6.2	UTGANGSPUNKTET I LOVEN	29
<b><u>4</u></b>	<b><u>HENSYN</u></b>	<b><u>31</u></b>
4.1	PERSONVERN	31
4.1.1	TAUSHETSPLIKT OG PERSONVERN	31
4.1.2	MISBRUK OG SPREDNING AV OPPLYSNINGER	32
4.2	SAMFUNNSINTERESSER	33
4.3	FOLKEHELSEFORMÅL	34
4.4	PASIENTINTERESSER	35
4.5	SAMMENFATNING	36
<b><u>5</u></b>	<b><u>MOMENTER VED VALG AV REGISTERFORM</u></b>	<b><u>37</u></b>
5.1	INNLEDNING	37
5.2	FORMÅL	37
5.3	OMFANG	38
5.4	VARIGHET	38
5.5	KOST/NYTTE	39
5.6	SENSITIVE OPPLYSNINGER	39
5.7	HJEMMEL	40
5.8	HELSEREGISTER FOR FORVALTNINGEN ELLER HELSETJENESTEN	40
5.9	KVALITETSSIKRING	41
<b><u>6</u></b>	<b><u>RESEPTBASERT LEGEMIDDELREGISTER</u></b>	<b><u>43</u></b>

<b>6.1</b>	<b>INNLEDNING</b>	<b>43</b>
<b>6.2</b>	<b>OPPRETTELSEN AV RESEPTREGISTERET</b>	<b>43</b>
<b>6.3</b>	<b>MOMENTENE BAK OPPRETTELSEN</b>	<b>44</b>
<b>6.4</b>	<b>HVORDAN FUNGERER DET?</b>	<b>45</b>
<b>6.5</b>	<b>MODELLEN</b>	<b>45</b>
<b>6.6</b>	<b>KOBLING</b>	<b>46</b>
<b>6.7</b>	<b>HVORDAN BESKYTTES PSEUDONYMENE?</b>	<b>47</b>
<b>6.8</b>	<b>KVALITETSSIKRING</b>	<b>47</b>
<b>6.9</b>	<b>FORHOLDET TIL HELSEREGISTERLOVEN</b>	<b>47</b>
<b>6.10</b>	<b>RESEPTREGISTERET OG INNSYNSRETT</b>	<b>48</b>
<b><u>7</u></b>	<b><u>IPLOS (INDIVIDBASERT PLEIE- OG OMSORGSSTATISTIKK)</u></b>	<b><u>49</u></b>
<b>7.1</b>	<b>FORSLAG OM OPPRETTELSE AV IPLOS- REGISTERET</b>	<b>49</b>
<b>7.2</b>	<b>MOMENTER SOM ER VURDERT I FORBINDELSE MED FORSLAGET</b>	<b>49</b>
7.2.1	HØRINGSNOTATET	49
7.2.2	LOVHJEMMEL	50
7.2.3	DATATILSYNETS KOMMENTARER	51
<b>7.3</b>	<b>TILDELING AV PSEUDONYM</b>	<b>52</b>
<b>7.4</b>	<b>KVALITETSSIKRINGSPERIODE</b>	<b>53</b>
<b>7.5</b>	<b>KOBLING MED ANDRE REGISTRE</b>	<b>53</b>
<b>7.6</b>	<b>FORHOLDET TIL HELSEREGISTERLOVEN</b>	<b>53</b>
<b>7.7</b>	<b>VURDERING OG SAMMENFATNING</b>	<b>54</b>
<b><u>8</u></b>	<b><u>NORSK PASIENTREGISTER</u></b>	<b><u>56</u></b>
<b>8.1</b>	<b>SPØRSMÅL VED OPPRETTELSEN AV ET PERSONENTYDIG NORSK PASIENTREGISTER</b>	<b>56</b>
<b>8.2</b>	<b>SAMTYKKEBASERT NPR</b>	<b>57</b>
<b>8.3</b>	<b>ARGUMENTER MOT PSEUDONYMISERING AV NPR</b>	<b>57</b>
8.3.1	SIKRING AV DATAKVALITET	57
8.3.2	RESSURSKREVENDE	58
<b>8.4</b>	<b>ARGUMENTER FOR PSEUDONYMISERING AV NPR</b>	<b>59</b>
8.4.1	ET HELSEREGISTER FOR FORVALTNINGEN	59
8.4.2	FREMTIDIG MISBRUK	59
<b>8.5</b>	<b>KRYPTERING</b>	<b>59</b>
<b>8.6</b>	<b>KOBLING MED ANDRE REGISTRE</b>	<b>60</b>
<b>8.7</b>	<b>FORHOLDET TIL HELSEREGISTERLOVEN</b>	<b>60</b>

<b>8.8</b>	<b>EN NY REGISTERFORM?</b>	<b>61</b>
<b>8.9</b>	<b>SAMMENFATNING</b>	<b>62</b>
<b><u>9</u></b>	<b><u>AVSLUTTENDE VURDERINGER</u></b>	<b><u>64</u></b>
<b>9.1</b>	<b>KONKLUSJON</b>	<b>64</b>
<b>9.2</b>	<b>SIKRER PSEUDONYME HELSEREGISTRE ET BEDRE PERSONVERN?</b>	<b>65</b>
<b>9.3</b>	<b>HELSEREGISTRE VIDERE FREMOVER</b>	<b>67</b>
<b><u>10</u></b>	<b><u>LITTERATURLISTE</u></b>	<b><u>70</u></b>
<b>10.1</b>	<b>BØKER OG ARTIKLER</b>	<b>70</b>
<b>10.2</b>	<b>ANNET</b>	<b>71</b>
<b>10.3</b>	<b>FØRARBÆIDER, FØRSKRIFTER, M.V.</b>	<b>72</b>
<b>10.4</b>	<b>DISSE HAR JEG VÆRT I KONTAKT MED:</b>	<b>74</b>
<b><u>11</u></b>	<b><u>VEDLEGG; FIGUR 1 - 4</u></b>	<b><u>A</u></b>

# 1 Fremstilling av oppgaven

## 1.1 Innledning

Pseudonyme helseregistre er en metode for å kryptere helseopplysninger, hvor man for hvert fødselsnummer tildeler en egen kode, et pseudonym, slik at man kan følge denne personen gjennom helsevesenet uten å røpe identiteten.

Helseregisterloven<sup>1</sup> er fremdeles ny, og når det gjelder pseudonyme helseregistre, har vi foreløpig kun ett som er ferdig opprettet. Det er lagt frem ulike forslag om å få i stand flere slike registre. Mye tyder på at pseudonyme helseregistre vil bli en registerform flere vil benytte seg av, men siden vi foreløpig ikke har mye erfaring på området, er det fremdeles noen sider av saken som ikke er avklart.

Jeg vil først ta for meg den generelle forståelsen av begrepet ut i fra loven og forarbeidene. Deretter vil jeg se på hensynene og momentene som må vurderes før et slikt register blir etablert og de ulike modellene som er brukt ved opprettelsen av pseudonymene og koblingen til andre registre. Det er forskjellige måter å løse dette på, og ikke alle modellene stemmer like godt med loven og forarbeidene. Jeg vil legge frem tre av registrene som er/kan bli pseudonyme for å illustrere hvordan løsningen med pseudonyme helseregistreringer fungerer.

De ulike registerformene har vist seg å være vanskelig å holde fra hverandre. De har flere likhetstrekk, samtidig som de kan virke kompliserte. Jeg har derfor valgt å gi en fremstilling av de forskjellige måtene å registrere helseopplysninger på, siden en forståelse av disse er en forutsetning for å lese oppgaven.

---

<sup>1</sup> Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) 18. mai 2001 nr. 24 (hlsregl.)

Det er også nødvendig å legge frem og vurdere Datatilsynets kompetanse til å gi konsesjon for opprettelse av helseregistre. Dette er et av de mest omdiskuterte temaene ved tolkningen av §§ 5, 7 og 8 i helseregisterloven.

## 1.2 Problemstillinger

Jeg har formulert følgende problemstillinger for denne oppgaven:

Hvordan skal helseregisterloven tolkes med hensyn til pseudonyme helseregistre?

Hvilke momenter må vurderes og hvilken vekt skal disse tillegges ved etableringen av pseudonyme helseregistre?

Hvilke modeller ved opprettelsen av pseudonymer og kobling med andre registre er tillatt i loven?

## 1.3 Avgrensning

Foreløpig er det kun ett ferdig opprettet pseudonymt helseregister (Reseptregisteret), men det arbeides med flere lignende prosjekter. To av disse, IPLOS- registeret og Norsk pasientregister, vil jeg fremstille slik situasjonen er når denne oppgaven skrives. Jeg vil imidlertid understreke at det på dette området raskt kan skje forandringer, og har derfor valgt å oppdatere oppgaven frem til 15. november 2004.

Blant annet vil et forslag til lovendring bli lagt ut på høring i forbindelse med IPLOS- registeret i løpet av vinteren (se nedenfor, kapittel 7).

Oppgaven skal først og fremst dreie seg om de sentrale helseregistreringene og hlsregl. § 8, men jeg vil også kort komme inn på de regionale og lokale registrene for å plassere dem i helseforvaltningen. Jeg vil ikke behandle de prosessuelle reglene i helseregisterloven, annet enn det som direkte berører temaet jeg har valgt. Det er først og fremst opprettelsen av registre jeg vil konsentrere meg om. De generelle reglene om behandling av helseopplysninger vil derfor ikke bli drøftet utførlig.

## 1.4 Ordforklaringer

For å få en riktig forståelse av oppgaven, vil jeg her forklare betydningen av ulike ord og hvordan de er brukt i denne sammenhengen.<sup>2</sup>

*Kryptere:* Personopplysninger eller fødselsnummer blir omformet til det ugjenkjennelige, vanligvis til en ny kode som bare kan leses med en spesiell nøkkel eller koden blir konstruert slik at den ikke kan tilbakeføres til det opprinnelige.

*Dekryptere:* De krypterte personopplysningene gjennomgår en reverseringsprosess ved hjelp av en spesiell nøkkel slik at man kan finne tilbake til personen det er snakk om.

*Intern kryptering:* Krypteringsprosessen foregår innad i institusjonen, som sitter med både den krypterte koden og nøkkelen til denne.

*Ekstern kryptering:* Krypteringsprosessen er tillagt en utenforstående part. Ved pseudonyme helseregistre kalt Tiltrodd Pseudonymforvalter (TPF).

*Tiltrodd pseudonymforvalter (TPF):* Et uavhengig organ som står for tildeling og forvaltning av pseudonymer på oppdrag fra databehandlingsansvarlig. Statistisk Sentralbyrå er TPF for Reseptregisteret.<sup>3</sup>

*Databehandlingsansvarlig:* Den som blir tillagt å bestemme formål og hjelpemidler for behandling av helseopplysninger, med mindre dette er bestemt i lov eller forskrift i medhold av lov. Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for Reseptregisteret.<sup>4</sup>

*Bakveisidentifikasjon:* Å finne tilbake til en persons identitet ved sammenstilling av flere opplysninger, selv om alle personidentifiserende data er fjernet eller kryptert. Dette er

---

<sup>2</sup> Definisjonene er delvis basert på Sosial- og helsedirektoratets rapport om Norsk pasientregister, mars 2004 punkt 1.2

<sup>3</sup> Forskrift for Reseptregisteret 17.10.2003 nr. 1246 § 1-2 nr. 5

<sup>4</sup> Hlsregl. § 2 første ledd nr. 8



for eksempel mulig i mindre kommuner hvor det er få innbyggere eller ved svært sjeldne sykdommer.

Jeg vil presisere at ordet *pasient* har en vid betydning i denne oppgaven.<sup>5</sup> Ikke alle som er oppført i et register er pasienter i den forståelsen at man får behandling for en sykdom. Helseregistrene inneholder også oppføringer om fødsler, dødsfall og registreringer av tidligere pasienter.

*Epidemiologi*: Vitenskap om sykdomsforekomst og sykdomshyppighet i befolkningen ved hjelp av statistiske metoder.

## 1.5 Rettskilder

### 1.5.1 Loven

Både helsepersonelloven<sup>6</sup> og personopplysningsloven<sup>7</sup> er i tillegg til helseregisterloven aktuelle lovtekster i forbindelse med behandling av pasientopplysninger.<sup>8</sup>

Helseregisterloven er opprettet med bakgrunn i personopplysningsloven, som skal virke utfyllende for bestemmelsene i helseregisterloven.<sup>9</sup> Det er viktig å presisere at helseregisterloven er en spesiallov og vil gå foran personopplysningsloven ved motstrid, jfr. *lex specialis*- prinsippet.<sup>10</sup>

Når det gjelder pasientjournaler, er det først og fremst helsepersonelloven og journalforskriften<sup>11</sup> som gjelder. Her reguleres plikten til å føre journal, dessuten innsyn, sletting og oppbevaring. Journalforskriften gir en detaljert innføring på disse områdene.

---

<sup>5</sup> Sammenlignet med lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) 2. juli 1999 nr. 63 (pasl.) § 1-3 første ledd litra a)

<sup>6</sup> Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) 2. juli 1999 nr. 64 (hlspl.)

<sup>7</sup> Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) 14. april 2000 nr. 31 (popplyl.)

<sup>8</sup> Se Ohnstad; Oslo, 2003, blant annet om forholdet mellom disse lovene s. 192.

<sup>9</sup> Se for eksempel hlsregl. § 5 første ledd og § 12 i.f. Henvisningen i lovens formål i hlsregl. § 1 til ”grunnleggende personvern hensyn” samsvarer også med formålet i popplyl. § 1 annet ledd.

<sup>10</sup> Se også popplyl. § 5

<sup>11</sup> Forskrift om pasientjournal av 21. desember 2000 nr. 1385

Hjemmelen for opprettelse av sentrale registre og dermed også hjemmel for de helseregistre som jeg vil gjøre rede for videre i oppgaven, er hlsregl. § 8.

### 1.5.2 Forarbeidene

Forarbeidene til helseregisterloven utviklet seg mye fra utvalgets forslag og frem til den endelige loven ble vedtatt, noe jeg vil komme tilbake til i punkt 1.6.2.

I 1989 ble det satt ned et utvalg med professor Erik Boe som formann (Personvernutvalget), som la frem NOU 1993: 22 *Pseudonyme helseregistre*.

Utredningen gir en løsning på hvordan det kan opprettes nye helseregistre og samtidig ta hensyn til personvernet. Forslaget innebærer at navn og fødselsnummer erstattes med et pseudonym.

Ot.prp. nr. 5 (2000-2001) fulgte ikke opp forslaget til NOU 1993: 22, men kom blant annet med forslag om å opprette sentrale helseregistre med hjemmel i forskrift. Sosial- og helsedepartementet gikk her fullstendig bort fra begrepet pseudonyme helseregistre og la frem et lovforslag basert på fullmakter til å gi forskrifter.

I Innst. O. nr. 62 (2000-2001) (heretter innstillingen) foretok sosialkomiteen i Stortinget en snuoperasjon og la frem forslag om en helseregisterlov med grunnlag i Personvernutvalgets utredning og fravek dermed Ot.prp. nr. 5 (2000-2001) (heretter odelstingsproposisjonen) på vesentlige områder. Det var særlig foretatt endringer når det gjelder hjemmel for opprettelse av nye registre uten samtykke. Dertil var formuleringen av lovens formål endret. Innst. O. nr. 62 forlot med dette det forslaget til en fullmaktslovgivning som departementet hadde lagt frem.

Ot.prp. nr. 5 må tillegges mindre vekt enn det som er vanlig ved odelstingsproposisjoner, siden denne ikke ble fulgt opp i Stortingets lovutkast.<sup>12</sup> Temaet for oppgaven, pseudonyme helseregistre, er ikke behandlet av departementet, og proposisjonen gir dermed liten veiledning på området. Dette gjør imidlertid

---

<sup>12</sup> Boe; Oslo 2002 s. 3331 note (\*)

Se Eckhoff; Oslo 2001 side 74 om odelstingsproposisjoners betydning

NOU 1993: 22 tilsvarende relevant i forhold til forståelsen av pseudonyme helseregistre. Utredningen er også godt gjennomarbeidet og gjør grundig rede for begrepet, i tillegg til at den legger frem konkrete lovforslag som sosialkomiteen rettet seg etter i sin innstilling.

Siden det ikke foreligger høyesterettsavgjørelser som er relevante i forhold til oppgavens tema, vil store deler av tolkningen av helseregisterloven basere seg på forarbeidene.

### 1.5.3 Rettspraksis

Det er svært lite rettspraksis på området. En høyesterettsavgjørelse som dreide seg om helseregistrering, er psykoseregistersaken. Det er lite å hente rettskildemessig ut av denne dommen, siden det er en spesiell dom, som dessuten dreier seg om et lagret, manuelt register. Dette har lite eller ingenting til felles med registrene jeg vil behandle i denne oppgaven.<sup>13</sup>

### 1.5.4 EU/EØS- rett; Personverndirektivet

Personopplysningsloven bygger på EU s personverndirektiv som er en del av EØS avtalen.<sup>14</sup> Personverndirektivet er innført som norsk rett etter personopplysningsloven, og har til formål å sikre et minimumsnivå for personvern i hele EU/EØS- området.<sup>15</sup> Direktivet inneholder blant annet et hovedprinsipp om at den enkelte skal samtykke ved behandling av personopplysninger.<sup>16</sup>

### 1.5.5 Juridisk litteratur

Som nevnt er helseregisterloven forholdsvis ny, og den er foreløpig ikke mye omtalt i juridisk litteratur. Professor Erik Boe, som også står bak selve ideen om pseudonyme

---

<sup>13</sup>Rt. 1994 s. 691, se Boe; Kritisk Juss 2000 (27) side 68

<sup>14</sup> Se blant annet NOU 2004: 5 punkt 17.3.4

<sup>15</sup> Direktiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 (Dansk oversettelse), innført som norsk lov i popplyl. § 29

<sup>16</sup> Personverndirektivet 95/46/EF 1995 artikkel 30

helseregistreringer, har skrevet flere artikler på området i tillegg til et kapittel i Norsk Lovkommentar.<sup>17</sup> Det er også utgitt en egen kommentarutgave til helseregisterloven.<sup>18</sup>

## 1.6 Historikk

### 1.6.1 Bakgrunnen til helseregisterloven

Det har eksistert helseregistre lenge før vi fikk en egen lovregulering på området. Vårt første helseregister ble opprettet i 1856 ved kongelig resolusjon, hvor distriktsleger ble pålagt å innrapportere tilfeller og opplysninger om spedalske.<sup>19</sup> Men allerede i 1687 var prestene pålagt å registrere de ”ekte” og ”uekte” barna som ble døpt i kirkebøkene. Kirkebøkene er i det hele tatt et av de tidligste eksemplene vi har på lokale registre, hvor alle fødsler, vielser og dødsfall ble registrert.<sup>20</sup>

Det var imidlertid ingen bestemmelser som regulerte de forskjellige helseregistrene, og i lang tid hadde vi flere personidentifiserbare registre som fungerte uten lovhjemmel. Dette må forstås med den bakgrunn av at legalitetsprinsippet på den tiden ikke ble oppfattet like strengt som det blir i norsk rett i dag.

Tidligere var det snakk om to typer registreringer. Den formen hvor personene var identifiserbare og den hvor alle identifiserbare data var fjernet slik at opplysningene ble *anonyme*. Ved å anonymisere opplysningene kom man ikke i strid med taushetsplikten etter den gamle legeloven.<sup>21</sup> Legeloven ga også hjemmel for fødsels- og dødsregistre med personidentifiserbare data.<sup>22</sup> *Medisinsk* fødselsregister hadde en mer tvilsom hjemmel før helseregisterloven, da medisinske opplysninger utenom selve fødselen kunne falle utenfor lovens ordlyd.<sup>23</sup>

---

<sup>17</sup> Se litteraturlisten. Boe, 2002, Kritisk Jus 2000 (27/28)side 63-77 / 2001 (28) side 25-34

<sup>18</sup> Engelschjøn m. fl., Oslo 2002

<sup>19</sup> Ulrichsen; Legemidler og samfunn 2002 side 48

<sup>20</sup> Borchgrevink; *Prinsipielle spørsmål knyttet til fødselsregistrering* 1985

<sup>21</sup> Legeloven 13. juni 1980 nr. 42 §§ 31-37. Se Kjønsstad, Lov og Rett 1985 s. 494

<sup>22</sup> Legeloven 1980 §§ 40 og 41

Allerede på 1970- tallet ble omrisset til en helseregisterlov lagt frem. Ved opprettelsen av en ny legelov ble det i sammenheng med taushetsplikten foreslått en lov om forskeres behandling og tilgang til taushetsbelagte opplysninger.<sup>24</sup>

Konsesjon ble først et krav da personregisterloven trådte i kraft i 1980. Loven ga hjemmel for Kongen til å gi samtykke til opprettelse av epidemiologiske registre.<sup>25</sup> Denne myndigheten ble delegert til Datatilsynet, som har gitt etterfølgende konsesjon til de allerede opprettede registrene, blant annet Kreftregisteret og Meldesystem for infeksjonssykdommer (MIMIS).<sup>26</sup> Personregisterloven ble i 2000 erstattet med personopplysningsloven, som bygger på EU s personverndirektiv. Se om dette punkt 1.5.4

I 1976 ble noen arbeidsgrupper nedsatt av Sosialdepartementet som resulterte i en Utredning vedrørende Samarbeid mellom sentrale Epidemiologiske Institutter (USEI-rapportene). Disse rapportene ble etterfulgt av Lerche- utvalget, som ble nedsatt i 1984 og konkluderte med at det var behov for samordning av de ulike registrenes virksomhet i en felles organisasjon. Denne konklusjonen fikk betydning for opprettelsen av Nasjonalt folkehelseinstitutt i 2002. Etter Lerche- utvalgets resultater, ble det i 1988 foreslått opprettet et sentralt sykdoms- og skaderegister, noe som skapte mye debatt og møtte motstand blant annet fra Datatilsynet.<sup>27</sup>

Med denne bakgrunnen satte Regjeringen i 1989 ned et utvalg som hadde til oppgave å redegjøre for fremgangsmåter for hvordan helseregistre skulle opprettes på best mulig måte og mest forsvarlig, sett fra ulike vinkler. Det skulle herunder tas hensyn til personvern, pasient- og samfunnsinteresser. Utvalget, som ble ledet av Professor Erik Boe, la i 1993 frem NOU 1993: 22; *Pseudonyme helseregistre*.<sup>28</sup> Flertallets forslag møtte mye motbør, da det ble ansett for komplisert og kostnadskrevende.

---

<sup>23</sup> Kjønsstad; Lov og Rett 1985 side 496, Borchgrevink; *Prinsipielle rettsspørsmål knyttet til fødselsregistrering* 1985

<sup>24</sup> Se NOU 1976: 1 s. 106

<sup>25</sup> Lov om personregistre m.m. 9 juni 1978 nr. 48 § 9

<sup>26</sup> Se Iversen og Kjønsstad; Helsedirektoratet 1986, Oslo

<sup>27</sup> Se Engelschøn m. fl. Oslo 2002 s. 15-18

<sup>28</sup> NOU 1993: 22 Pseudonyme helseregistre

Det var fremdeles ingen løsning på forskernes problemer med å få adgang til norske helseregistre, og i 1997 ble det presentert en ny offentlig utredning om hvordan man skulle bedre tilgangen og utnyttelsen av disse opplysningene.<sup>29</sup> Utredningens resultat var, i likhet med Personvernutvalgets konklusjon, at registrering av helseopplysninger måtte baseres på en form for ekstern kryptering.

### 1.6.2 Stortingsbehandlingen

Da Sosial- og helsedepartementet i 1998 kom med sitt lovutkast, ble forslagene i NOU 1993: 22 ikke fulgt opp. I Ot.prp. nr. 5 gikk Regjeringen bort fra pseudonymisering som et alternativ til identifikasjon og ønsket en fullmaktslovgivning hvor det skulle gis forskrifter for de forskjellige registrene man ønsket å opprette.<sup>30</sup> Begrunnelsen for dette var blant annet

”at kostnadene knyttet til den foreslåtte løsningen anses å være høye. Det knytter seg videre usikkerhet til hvordan en rent teknisk skal løse problemstillinger relatert til registersystemer basert på pseudonym. Det er også usikkerhetsfaktorer når det gjelder ivaretagelsen av personvernet i et slikt system.”<sup>31</sup>

Ot.prp. nr. 5 ble kritisert, blant annet av Erik Boe og Hans Petter Aarseth (president i Den norske Lægeforening) i Aftenposten i 2000.<sup>32</sup> Kritikken gikk ut på at lovforslaget ga større åpning for personidentifiserbare registre enn tidligere, og ville legge mye av myndigheten til Kongen i statsråd i stedet for Stortinget. Regjeringen skulle få hjemmel til å opprette nye sentrale registre med de opplysningene de ville mene var nødvendige.<sup>33</sup> Dessuten baserte Ot.prp. nr. 5 seg stort sett på helseopplysninger gitt med samtykke, noe som ville føre til ufullstendige registre med mindre forskningsmessig verdi. Det ble også kommentert at proposisjonen i liten grad vektla hensynet til

---

<sup>29</sup> NOU 1997: 26 Tilgang til helseregistre

<sup>30</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

<sup>31</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) punkt 2.5

<sup>32</sup> Boe; Aftenposten, kronikk 4/4 2000, Aarseth, kronikk 13/3 2000

<sup>33</sup> Boe; Kritisk Juss 2000 (27) s. 65

personvernet, og at dette måtte komme tydeligere frem i en lov som omhandler såpass sensitiv informasjon som helseopplysninger.<sup>34</sup>

Bjørn Henriksen, direktør ved Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste, mente derimot at lovforslaget i Ot.prp. nr. 5 ivaretok de sentrale hensynene bak helseregistreringer og at det ble sikret betryggende behandling av helseopplysninger samtidig som man åpnet for en videre utvikling av helseregistre.<sup>35</sup> Henriksen mente også at forskriftsbehandling av nye helseregistre ivaretok personvernet godt nok. I tillegg åpnet forskriftsbehandling for en mer detaljert utforming enn den demokratiske storingsprosessen ved en lovendring ville gjøre.

Ved sosialkomiteens behandling i Stortinget gikk man som nevnt bort fra store deler av odelstingsproposisjonen og kom tilbake til pseudonyme helseregistreringer som en egen registerform.<sup>36</sup> Den endelige loven, som ble vedtatt 18. mai 2001, var mer i overensstemmelse med Personvernutvalgets lovutkast fra 1993 enn Ot.prp. nr. 5. Sosialkomiteen hadde blant annet endret lovens formålsparagraf for å få en klar henvisning til og vektlegging av personvern hensynet.<sup>37</sup> Det ble dessuten foretatt store innsekrenkelser i tilgangen til å opprette ikke- samtykkebaserte lokale, regionale og sentrale personidentifiserbare registre i forskrift.<sup>38</sup> Disse kan i følge den endelige loven kun opprettes ved behandling i Stortinget.<sup>39</sup> Helseopplysninger som er gitt med samtykke eller i pseudonym eller aidentifisert form, kan etableres etter forskrift gitt av Kongen i statsråd.

---

<sup>34</sup> Se blant annet Forbrukerrådets høringsuttalelse av 16 februar 1999 (referanse 98-02845-02)

<sup>35</sup> Henriksen; Kronikk i Aftenposten 2000

<sup>36</sup> Innst. O. nr. 62 (2000-2001) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysningsloven (helseregisterloven).

<sup>37</sup> Se Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 11

<sup>38</sup> Se Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 13-14 og hlsregl. §§ 7 og 8

<sup>39</sup> Jfr. hlsregl. §§ 7 og 8. Se punkt 1.7 om Datatilsynets kompetanse til å gi konsesjon.

## 1.7 Datatilsynets kompetanse

### 1.7.1 Om Datatilsynet

Datatilsynet er et uavhengig forvaltningsorgan, som blant annet har til oppgave å behandle konsesjoner, samt gi informasjon og veiledning med hensyn til personvern og sikring av personopplysninger.

Kommentarutgaven til helseregisterloven er skrevet av to juridiske rådgivere og en senioringeniør, alle ansatt i Datatilsynet.<sup>40</sup>

### 1.7.2 Problemstilling

Datatilsynets kompetanse til å gi konsesjon til registre opprettet etter hlsregl. § 7 og 8 jfr. § 5 er en problemstilling som er mye drøftet i forbindelse med helseregisterloven. Det er fremdeles uenighet om dette i juridisk litteratur, hvor noen mener at loven skal tolkes slik at ingen personidentifiserbare opplysninger skal behandles uten samtykke fra de registrerte eller uten hjemmel i lov,<sup>41</sup> men bestemmelsen kan også forstås slik at mindre omfattende helseregistre kan opprettes ved konsesjon fra Datatilsynet.

For å få et fullstendig innblikk i problemstillingen, er det nødvendig med en gjennomgang av lovens ordlyd i hlsregl. § 5:

”Helseopplysninger kan bare behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller følger av lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Det samme gjelder annen behandling av helseopplysninger, dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i forskrift etter §§ 6 til 8.”<sup>42</sup>

---

<sup>40</sup> Engelschøn, Ulrichsen og Nilsen, Oslo 2002

<sup>41</sup> Se Boe; Oslo 2002 s. 3333 note 22

<sup>42</sup> Hlsregl. § 5 første og annet ledd



Popplyl. § 33 slår fast at det kreves konsesjon fra Datatilsynet ved behandling av sensitive opplysninger. Popplyl. § 9 definerer blant annet helseopplysninger som sensitive opplysninger.

Hlsregl. § 8 første ledd sier at det ikke kan ”etableres andre sentrale helseregistre med helseopplysninger enn det som følger av denne eller annen lov”. Hlsregl. § 7 første ledd har samme ordlyd angående lokale og regionale helseregistre.

I følge hlsregl. § 5 har altså Datatilsynet kompetanse til å gi konsesjon for å opprette helseregistre. Regelen gjelder ikke for registre som blir etablert med hjemmel i forskrift etter hlsregl. §§ 6-8. Spørsmålet går da ut på om Datatilsynet kan gi konsesjon til å opprette registre etter hlsregl. §§ 6-8 som ikke har hjemmel i forskrift? Det vil si om hjemmelen til å gi konsesjon tilfredsstiller lovkravet i hlsregl. §§ 7 og 8 første ledd.

### 1.7.3 Opprettelsen av helseregistre

I Ot.prp. nr. 5 er spørsmålet om konsesjonsplikt besvart slik at registre som gjelder opplysninger om hele befolkningen og registre med svært sensitiv informasjon kun skal opprettes ved forskrift gitt av Kongen i Statsråd. Mindre registre ”som avdekker en ikke spesielt sensitiv sykdomsgruppe bør derimot ikke nødvendiggjøre forskrift av regjeringen”.<sup>43</sup>

Når det gjelder forståelsen av odelstingsproposisjonen, må den imidlertid leses med den forutsetning at Sosialkomiteen i Stortinget gikk bort fra denne på sentrale punkter. Et av disse områdene var opprettelsen av lokale, regionale og sentrale helseregistre med personidentifiserbare opplysninger.<sup>44</sup> Det er dermed lite naturlig å legge vekt på odelstingsproposisjonens uttalelser her, da dette ble endret i den endelige loven.

Sosialkomiteen (Innst. O. nr. 62) ønsket en demokratisk prosess ved bruk av personidentifiserbare opplysninger og ville ikke at slike registre skulle kunne bli oppført

---

<sup>43</sup> Ot.prp. nr. 5 (2000-2001) punkt 8.2.6

<sup>44</sup> Innst. O. nr. 62 (2000-2001) side 9

i forskrift, men i lov.<sup>45</sup> Erik Boe slutter av dette at å opprette personidentifiserbare helseregistre ved konsesjon i alle fall ikke vil være godt nok grunnlag.<sup>46</sup>

Justisdepartementets lovavdeling baserte i en tolkningsuttalelse sin konklusjon på odelstingsproposisjonen og sosialkomiteens innstilling.<sup>47</sup> Lovavdelingen tar herunder hensyn til snuoperasjonen i Stortinget med tanke på forskriftsregulering av sentrale helseregistre.

Departementet kom imidlertid til at når innstillingen ikke nevnte noe om Datatilsynets kompetanse til å gi konsesjon på det nevnte området, må det tolkes i samsvar med odelstingsproposisjonen. Ot.prp. nr. 5 tillater at slike registre opprettes etter konsesjon jfr. hlsregl. § 5 første ledd.

Lovavdelingens tolkning tok også utgangspunkt i at sosialkomiteens hovedendring av proposisjonens lovforslag innebar at lokale, regionale og sentrale helseregistre skulle opprettes med grunnlag i lov, ikke gjennom forskrift. Innstillingen fra sosialkomiteen ble tolket slik at den sluttet seg til departementets syn når det gjaldt spørsmålet om opprettelse av registre med konsesjon fra Datatilsynet. Hlsregl. § 5 gir hjemmel til å etablere helseregistre ved konsesjon, og dette innebærer at ”regionale, lokale og sentrale helseregister som ikkje er omfatta av forskriftsregulering i medhald av §§ 7 og 8, kan vurderast av Datatilsynet”.<sup>48</sup>

Justisdepartementets lovavdeling er et juridisk ekspertorgan for regjeringen. Deres tolkningsuttalelser er først og fremst ment som rådgivende bemerkninger om gjeldende rett, og har ofte hatt innflytelse som rettskilde. Jeg vil imidlertid vektlegge at slike tolkningsuttalelser vil stå på linje med juridisk teori rettskildemessig, og skal derfor ikke tillegges for mye betydning.<sup>49</sup> Helsedepartementet henvendte seg til Lovavdelingen i 2002 med problemstillingen nevnt ovenfor.<sup>50</sup>

---

<sup>45</sup> Innst. O. nr. 62 (2000-2001) side 10

<sup>46</sup> Boe; Oslo, 2002 s. 3333 note 22

<sup>47</sup> Justisdepartementets tolkningsuttalelse i brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 30.04.2002

<sup>48</sup> Justisdepartementets tolkningsuttalelse side 7.

<sup>49</sup> Eckhoff; Oslo, 2001 side 269-271

<sup>50</sup> Justisdepartementets tolkningsuttalelse 30.04.2002.

Erik Boe mener i *Norsk Lovkommentar* at ingen personidentifiserbare registre etter hlsregl. §§ 7 og 8 som ikke er samtykkebasert, kan opprettes uten lovhjemmel. Boe hevder at Lovavdelingen i sin tolkningsuttalelse legger for mye vekt på odelstingsproposisjonen og at denne ikke får anvendelse på dette området i det hele tatt på grunn av snuoperasjonen i Stortinget.

Det fremheves i kommentarutgaven til helseregisterloven at lovteksten er uklar på dette området og dermed gir grunnlag for diskusjon.<sup>51</sup> Tolkningsuttalelsen fra Lovavdelingen er heller ikke tydelig fremstilt, men legges til grunn når det gjelder Datatilsynets forståelse av saken.

Som jeg har nevnt under punkt 1.5.2, mener også jeg at Ot.prp. nr. 5 bør leses med mer varsomhet enn det som er vanlig med forarbeider, hvor odelstingsproposisjonen pleier å være helt sentral. Man bør ikke basere seg på en tolkning av odelstingsproposisjonen når sosialkomiteen har fraveket hovedpoenget i denne delen i sin innstilling.

#### 1.7.4 Pseudonyme registre opprettet gjennom konsesjon

Kan man ut fra dette komme frem til at konsesjon er godt nok grunnlag for å opprette pseudonyme helseregistre, eller må dette uansett gis i forskrift av Kongen i Statsråd? Sosialkomiteens ønske om en demokratisk prosess ved innføring av nye helseregistre gjelder kun de som inneholder personidentifiserbare opplysninger, og ikke de med aidentifiserte eller pseudonyme registreringer. Erik Boe har lagt dette til grunn. Han hevder at uttalelsen i odelstingsproposisjonen om at mindre, lite følsomme og midlertidige registre kan opprettes med konsesjon gjelder for disse registerformene, dersom forskriftene etter hlsregl. §§ 7 og 8 tillater dette.<sup>52</sup>

---

<sup>51</sup>Engelschiøn m.fl.; Oslo 2002 side 74-75

<sup>52</sup>Boe; Oslo 2002 side 3334 note 22

## 2 De ulike registerformene

### 2.1 Identifiserbare helseregistreringer

#### 2.1.1 Hva er identifiserbare opplysninger?

Identifiserbare registreringer er benyttet ved de største sentrale helseregistrene. Ved innføringen av helseregisterloven fikk landsomfattende registre som Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister en samlet formell lovhjemmel. Det sier seg selv at registreringer med fødselsnummer er et stort inngrep i personvernet, men ved slike viktige helseopplysninger var det likevel enighet om at samfunns- og pasientinteressene måtte veie tyngst. Sosialkomiteen uttalte seg om dette i sin innstilling til helseregisterloven:

”I den grad det er nødvendig ut fra hensynet til pasienten å benytte helseregistre med personidentifiserbare opplysninger, bør dette etter komiteens syn gjøres etter vedtak av Stortinget eller etter samtykke fra den registrerte. Ved å kreve stortingsbehandling før slike registre etableres sikres en demokratisk prosess som kan bidra til at nødvendige avveininger mellom hensynet til behovet for registre og hensynet til personvern foretas før vedtak treffes.”<sup>53</sup>

Samtykke er hovedregelen ved opprettelse av sentrale registre uten hjemmel i lov.<sup>54</sup> Andre registerformer anses dermed som unntak fra denne hovedregelen.<sup>55</sup> Helseregistre som gjennomgår en eller annen form for kryptering internt der registeret opprettes, regnes også som identifiserbare selv om det er en form for kombinasjon mellom to registerformer.<sup>56</sup>

---

<sup>53</sup> Innst. O. nr. 62 s. 9

<sup>54</sup> Se Ohnstad, Oslo 2003 og Boe; Oslo 2002

<sup>55</sup> Hlsregl. § 8 annet ledd

<sup>56</sup> Se Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 10. Se også punkt 8.8 om kryptert personidentifiserbart register.

### 2.1.2 Hjemmel i lov

En av mulighetene for opprettelse av identifiserbare helseregistre, er ved hjemmel i lov. Nye sentrale personidentifiserbare registre uten samtykke fra de registrerte må med andre ord gjennom behandling i Stortinget. For øyeblikket har vi i Norge seks personidentifiserbare helseregistre med hjemmel i hlsregl. § 8 tredje ledd:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldesystemet for infeksjonssykdommer
- Det sentrale tuberkuloseregisteret
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)

Etter at helseregisterloven trådte i kraft, er det tilføyd et syvende personidentifiserbart helseregister i § 8; Forsvarets helseregister.<sup>57</sup> Dette registeret baserer seg delvis på personidentifiserbare helseopplysninger basert på samtykke og delvis uten samtykke etter endringen av helseregisterloven.

Det var behov for et register basert på fødselsnummer så man kan spore tilbake eventuelle sykdomsmønstre til de ulike tjenestestedene: "Forsvaret er avhengig av analyse og forskning for å avdekke helseskadelige miljøforhold, men kan vanskelig gjennomføre dette uten sikker identifikasjon i form av fødselsnummer."<sup>58</sup> Ved å kunne koble registeret mot andre personidentifiserbare helseregistre begrenser man også det antall opplysninger man ellers måtte innhente. Det er ikke lagt frem forslag om en pseudonym løsning i forbindelse med Forsvarets helseregister, og jeg vil derfor ikke behandle dette mer utførlig i denne oppgaven.

Sosial- og helsedirektoratet har foreslått at Norsk pasientregister skal gå over fra å være aidentifisert til personidentifiserbart register. Dette ligger fremdeles til behandling i Helse- og omsorgsdepartementet. Se for øvrig eget kapittel om dette registeret.

---

<sup>57</sup> Lov 2. juli 2004 nr. 59

<sup>58</sup> Ot.prp. nr. 60 (2003-2004) om personell i forsvaret punkt 9.6.1

### 2.1.3 Hjemmel i samtykke

I hlsregl. § 8 annet ledd gis det hjemmel for i forskrift å opprette sentrale personidentifiserbare helseregistre ved pasientenes samtykke. Som nevnt er dette hovedregelen i helseregisterloven når det gjelder innhenting av helseopplysninger til et register.<sup>59</sup> Det må likevel søkes konsesjon fra Datatilsynet for lagring/registrering av slik informasjon. Man får gjennom krav om samtykke fordelene ved å ha et personidentifiserbart register, for eksempel kvalitetssikring av opplysningene og mulighet til å følge opp feilbehandling, uten å krenke personvernet.

I Personverndirektivet er det et hovedprinsipp om at den enkelte skal ha kontroll med behandlingen av personopplysninger gjennom samtykke.<sup>60</sup>

Ved et informert samtykke må pasienten være inneforstått med hvilke opplysninger som blir oppført og hvem som har tilgang til registeret. Det sier seg selv at det er tungvint og tar tid å gi denne informasjonen. Ulempen ved slike opprettelser er dermed at registrene ikke blir fullstendige. Det vil alltid være noen som ikke gir sitt samtykke eller noen man ikke får gitt nok opplysninger til, slik at kravene til informert samtykke ikke er oppfylt. Da blir bruksverdien av opplysningene man kan trekke ut fra slike registre redusert. ”Samtykke er derfor et lite tjenlig middel som grunnlag for å opprette medisinske informasjonssystemer.”<sup>61</sup>

Hjemmel i samtykke er mye brukt ved opprettelse av medisinske kvalitetsregistre, som har til formål å sikre kvaliteten av klinisk arbeid og er utarbeidet av helsepersonell som registrerer opplysninger og benytter seg av resultatene i sitt arbeid. Nasjonalt multipel sklerose register og Norsk diabetesregister er eksempler på medisinske kvalitetsregistre basert på personidentifisering ved samtykke.<sup>62</sup>

## 2.2 Anonyme helseregistreringer

Etter definisjonen i hlsregl. § 2 første ledd nr. 3 jfr. nr. 1, er anonyme opplysninger ikke helseopplysninger, da de ikke kan knyttes til en enkeltperson.

---

<sup>59</sup> Se også hlsregl. § 5 tredje ledd

<sup>60</sup> Direktiv 95/46/EF, 24.10.1995 artikkel 30

<sup>61</sup> Kjøenstad, Lov og Rett 1985 side 493

<sup>62</sup> Cappelen og Lyshol; Norsk Epidemiologi 2004; 14 side 33-38

Ved anonymisering fjernes alle identifiserbare opplysninger om pasienten uten å binde en kryptert kode til opplysningene. På denne måten er det ikke mulig å finne personen bak opplysningene, heller ikke ved noen form for dekryptering.

Anonyme helseregistreringer er den måten som best beskytter personvernet, da ingen opplysninger kan knyttes sammen eller reverseres tilbake til en enkeltperson: ”Hvis et tilfelle kan omtales uten at det er mulig å identifisere pasienten slår begrunnelsen for taushetsplikten ikke til.”<sup>63</sup>

På den andre siden har vi forskningen og andre samfunnsinteresser som ikke får nytte av registreringene på samme måte som for eksempel ved pseudonymisering.

Anonyme helseregistre er lite utbredt, da man heller benytter andre metoder som beskytter personvernet, samtidig med at forskningen får mer utbytte av opplysningene.

### 2.3 Aidentifiserte helseregistreringer

Av og til kan det være nødvendig å finne tilbake til pasienten bak opplysningene. Et eksempel kan være hvor man avdekker en sykdom eller fare for en sykdom som pasienten ikke er klar over. Det kan også bli aktuelt ved forskning hvor man kan komme frem til nye medikamenter som kan hjelpe pasienten eller få bekreftet at opplysningene stemmer. I slike tilfeller er anonyme helseregistreringer til liten hjelp. For å bevare personvernet og samtidig ha mulighet til å finne tilbake til identiteten bak helseopplysningene, kan man fjerne alle personidentifiserbare kjennetegn, men med mulighet for reversering.

Aidentifisering innebærer at ”navn, fødselsnummer og andre *personentydige* kjennetegn er fjernet” (min understrekning).<sup>64</sup> Man kan dermed ikke bruke aidentifiserte registreringer slik at man er i stand til å følge pasienten gjennom helsesystemet som ved pseudonymisering. Helseregistreringene kan heller ikke åpne for

---

<sup>63</sup> NOU 1976: 1 s. 73

<sup>64</sup> Jfr. hlsregl. § 2 nr. 2,

bakveisidentifikasjon, det vil si at man ikke skal kunne knytte noen av opplysningene i et aidentifisert register til en bestemt person. Hvis det står oppført en bestemt diagnose på en svært sjelden sykdom, for eksempel Usher Syndrom, kan det i en liten kommune være mulig å finne tilbake til denne personen, noe som vil føre til at registeret ikke er aidentifisert i henhold til lovens definisjon.

En annen ulempe med aidentifisering, er at hvert tilfelle teller for seg. Det er ikke noe system for å følge samme pasient over tid. For eksempel er det ikke mulig å finne ut om tre tilfeller av hjertesvikt dreier seg om en person som har hatt tre anfall eller om det er tre forskjellige pasienter med ett hver.<sup>65</sup> På denne måten kan aidentifiserte registre gi et uriktig grunnlag for forskning og statistikk.

Aidentifiserte helseregistre er mye brukt, for eksempel Norsk pasientregister, som foreløpig fungerer som et aidentifisert register. Begrepet forveksles ofte med anonymisering. Et eksempel er Ventelisteregisteret, som er oppført som anonymt/aidentifisert.<sup>66</sup> Som det er forklart ovenfor, har disse registerformene helt forskjellig innhold.

## 2.4 Pseudonyme helseregistreringer

Definisjonen av pseudonyme helseregistre i hlsregl. § 2 nr. 4 lyder:

”pseudonyme helseopplysninger: helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes”.

På 1980- tallet ble det lagt frem et forslag om å etablere et generelt sykdoms- og skaderegister basert på fødselsnummer, og det ble foreslått å oppnevne et utvalg som skulle vurdere problemene et slikt register ville medføre.<sup>67</sup> I 1989 ble dermed

---

<sup>65</sup> Se Helse- og sosialdirektoratets rapport *Personentydig Norsk pasientregister* mars 2004 punkt 1.5

<sup>66</sup> Se ([http://www.npr.no/infovent/Innlevering\\_av\\_data.htm](http://www.npr.no/infovent/Innlevering_av_data.htm)) om innrapportering av data til Ventelisteregisteret

<sup>67</sup> NOU 1993: 22 side 25



Personvernutvalget med Erik Boe som formann satt ned.<sup>68</sup> Utvalget arbeidet med et mål om å finne en måte å registrere helseopplysninger på uten å avsløre pasientenes identitet, samtidig som man kunne følge en og samme pasient gjennom flere registre. Resultatet utvalget kom frem til, var en måte å kryptere identiteten til pasientene på, slik at fødselsnummer eller navn erstattes med en kode, som er personentydig. På denne måten skulle man bli i stand til å se utviklingen av et sykdomsbilde, behandlingsmetoder som er brukt og diagnoser. Samtidig skulle man ivareta personvernet ved at ingen personidentifiserbare data blir avslørt. Ved å benytte avidentifiserte helseopplysninger er dette ikke mulig.

Koden som blir benyttet, opprettes ved at en uavhengig tredjepart krypterer et fødselsnummer eller navn.<sup>69</sup> Verken denne tredjeparten eller de som oppretter registeret skal til noen tid sitte inne med både identitet og helseopplysninger eller identitet og kryptert kode. Koden er ikke dekrypterbar, det vil si at det ikke skal være mulig å finne tilbake til pasienten ved en senere reverseringsprosess. Metoden beskytter personvernet i betydelig grad, samtidig med at det er en stor fordel for forskningen å ha mulighet til å følge en pasient gjennom flere registre.

Personvernutvalget foreslo at alle lokale, regionale og sentrale registre skulle gå gjennom en pseudonymiseringsprosess. Dette gjaldt også de største sentrale registrene, som Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret. Datakvaliteten skulle bli ivaretatt ved kvalitetskontroller i løpet av en kortere periode hvor registrene skulle være personidentifiserbare.

## 2.5 Personentydighet

Det er viktig å forstå skillet mellom personidentifiserbar, pseudonym og personentydig. Personentydig vil si at man kan koble flere forskjellige opplysninger til en enkeltperson til ulike tidspunkt. Før pseudonyme helseregistreringer ble et alternativ, var personidentifiserbar og personentydig likebetydende. Ved pseudonymisering kan man få frem personentydige registre uten å identifisere de registrerte. Pseudonymet som blir

---

<sup>68</sup> Se punkt 1.6.1

<sup>69</sup> For nærmere forklaring av denne prosessen, se kapittel 6

opprettet for den enkelte, fungerer som et slags fødselsnummer slik at det er mulig å følge denne personen gjennom helsevesenet slik man kan gjøre ved personidentifiserbare registre. Det vil si at både pseudonyme og personidentifiserbare registre er å regne som personentydige.

## 2.6 Lokale, regionale og sentrale registre

Denne oppgaven vil stort sett dreie seg om pseudonyme helseregistre opprettet etter hlsregl. § 8 om sentrale helseregistre, men jeg vil også komme inn på hlsregl. § 7 om lokale og regionale registre. Det er da nødvendig å gjøre det klart hva som menes med denne sontringen.

Et spørsmål er om det er registerets utstrekning geografisk som avgjør om det er sentralt, regionalt eller lokalt, eller om man skal rette seg etter hvem i helseforvaltningen som har opprettet registeret. Det er enighet om at sistnevnte alternativ er det riktige, og derfor behøver for eksempel ikke et sentralt helseregister å være landsomfattende. Det avgjørende er med andre ord hvilken instans som står for opprettelsen av helseregisteret og hvem som står som databehandlingsansvarlig.<sup>70</sup>

Lokale helseregistre er opprettet av kommunen for å ivareta kommunens oppgaver innen helsetjenester, og de regionale registrene etableres av fylkeskommunen for å besørge sine lovpålagte plikter.<sup>71</sup> Sentrale helseregistre opprettes av den sentrale helseforvaltning og behandler helseopplysninger om mennesker over hele landet, noe som fører til at svært mange blir registrert i disse registrene.<sup>72</sup> Reseptregisteret, IPLOS-registeret og Norsk pasientregister som jeg vil gjøre rede for senere i oppgaven, skal alle opprettes som sentrale helseregistre med hjemmel i hlsregl. § 8.

---

<sup>70</sup> Se Engelschjøn m.fl.; Oslo 2002 s. 74-78 og Justisdepartementets tolkningsuttalelse av 30.04.2002 side 4.

<sup>71</sup> Se Ot.prp. nr. 5 (2000-2001) punkt 15, merknader til § 7

<sup>72</sup> Ot.prp. nr. 5 (2000-2001) punkt 8.2.6

### **3 Pseudonyme helseregistre i loven og forarbeidene**

#### **3.1 Helseregisterloven og pseudonyme helseregistreringer**

Se definisjonen av pseudonyme helseregistre i punkt 2.4. Helseregisterloven har ingen utførlig begrepsforklaring av hva pseudonyme helseregistreringer er, eller krav til opprettelsen av slike registre. Det blir vist til definisjonen i §§ 7 og 8 uten at det stilles ytterligere vilkår for at et register skal være pseudonymt.

#### **3.2 Forarbeidene**

##### **3.2.1 Problemstillingen**

Forarbeidene til helseregisterloven legger frem til dels utførlige forslag til hvordan pseudonyme helseregistre skal opprettes i praksis. Spørsmålet her, blir om disse forslagene skal anses som forutsetninger for å opprette slike registre i samsvar med loven, eller om meningen er å legge føringer som ikke er bindende for lovanvenderen.

##### **3.2.2 Forutsetninger og anbefalinger i forarbeidene**

Som nevnt under punkt 3.1, er helseregisterloven snever i å definere forståelsen av pseudonyme helseregistre. En årsak til dette kan være at en mer inngående forklaring i lovteksten ville kunne være forvirrende for de som skal anvende loven, og dermed heller svekke enn styrke forståelsen.<sup>73</sup> Med dette som bakgrunn, vil forarbeidene være et utgangspunkt for oppfatningen av begrepet, og dermed også forutsetningene som er lagt frem her.

Pseudonyme helseregistre er ikke et enkelt begrep, og det er heller ikke lett å oppfatte betydningen og systemet bak uten å lese forarbeidene eller juridisk litteratur basert på forarbeidene. Pseudonymisering er en komplisert prosess, som nøye er beskrevet blant

---

<sup>73</sup> Eckhoff, Oslo 2001 side 62-64

annet i Personvernutvalgets utredning.<sup>74</sup> Innstillingen til sosialkomiteen legger opp til at de forskjellige registrene skal reguleres detaljert gjennom forskrift, men dette blir egne forskrifter for hvert enkelt register, ikke generelle regler for pseudonyme helseregistre.<sup>75</sup>

Loven gir ikke føringer på hvordan selve pseudonymiseringsprosessen skal foregå, og systemet med tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) blir ikke nevnt. Sosialkomiteen gir uttrykk for at Statistisk Sentralbyrå sammen med et annet uavhengig organ skal stå for forvaltningen av pseudonymer.<sup>76</sup> Dette stemmer overens med Personvernutvalgets utredning, som legger opp til ”to uavhengige sikkerhetssentraler, som begge må medvirke”.<sup>77</sup> Dette blir begrunnet med at det vil forhindre sårbarhet, noe som lett kunne oppstå dersom en enkelt instans skulle stå for omdanningen. Et slikt system vil også gi et mer pålitelig inntrykk for folk generelt, da det vanskeligere kan rammes av misbruk.<sup>78</sup>

Det er dermed åpent for følgende løsninger: Det stilles ikke krav til et eksternt organ for tildeling av pseudonymer, eller det må foreligge enten ett eller to slike organer som skal fungere som tiltrodd pseudonymforvalter.

Slik situasjonen er i dag for Reseptregisteret, foreligger det *en* tiltrodd pseudonymforvalter, Statistisk Sentralbyrå, som står for tildelingen av pseudonymer.<sup>79</sup> Dette oppfattes ikke som lovstridig, fordi forarbeidene må tolkes slik at det ikke *skal* foreligge to uavhengige organer. Denne oppfatningen blir også bekreftet av juridisk litteratur.<sup>80</sup> At det må være minst ett organ følger indirekte av begrepet pseudonym; det må en tiltrodd tredjepart til for at ikke enten sykehuset eller registeret skal sitte inne med både fødselsnummeret og pseudonymet. Dette følger også av forarbeidene og juridisk litteratur, og anses som gjeldende rett.<sup>81</sup>

---

<sup>74</sup> Se NOU 1993: 22 punkt 11

<sup>75</sup> Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 9

<sup>76</sup> Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 14

<sup>77</sup> NOU 1993: 22 s. 157

<sup>78</sup> NOU 1993: 22 s. 162

<sup>79</sup> Forskrift 17.10.2003 nr. 1246 §§ 3-1 og 3-2

<sup>80</sup> Engelschjøn m. fl.: Oslo, 2002 s. 47-48, se fotnote 81.

<sup>81</sup> Se NOU 1993: 22 s. 157, Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 14, Boe; Oslo, 2002, bind 3 s. 3332 note 10

Det er med andre ord et krav om at det skal foreligge ett uavhengig organ som står for tildelingen av pseudonymer (TPF). Sosialkomiteen i Stortinget og utvalgets *anbefaling* er at det bør være to slike organer av hensyn til sikkerhet og systemets pålitelighet.

Krypteringen og tildeling av pseudonym må også foregå *før* opplysningene sendes til det aktuelle registeret. Dette er heller ikke sagt eksplisitt i lovens definisjon, men ligger bak forutsetningene for pseudonyme helseregistre.<sup>82</sup>

### 3.3 Irreversibilitet

Det er mulig å komme frem til modeller der pseudonymene kan dekrypteres gjennom en komplisert og tung prosess, for eksempel for å ha anledning til å varsle pasientene om farlige bivirkninger ved et medikament.<sup>83</sup>

Personvernutvalgets konklusjon er at pseudonymet skal være irreversibelt:

”Pseudonyme registre må forbli pseudonyme, de må ikke kunne gjøres om til navn eller fødselsnummer.”<sup>84</sup> Utvalget drøfter dette ganske inngående før det kommer til sitt resultat, og foreslår ulike løsninger hvor reverseringen er mer eller mindre omstendelig.

I Norsk Lovkommentar kommer det tydelig frem: ”krypteringen [må] bli gjort som enveisprosess, slik at det blir umulig å reversere prosessen ved å dekryptere identiteten”.<sup>85</sup> Det er også fremlagt et utgangspunkt om at dersom pseudonymiseringsprosessen skal være reversibel, må Stortinget vedta dette i lovs form. Den støttes også av kommentarutgaven til helseregisterloven, som tar utgangspunkt i Personvernutvalgets utredning og konkluderer med at det foreligger et rettslig reverseringsforbud.<sup>86</sup>

---

<sup>82</sup> Se Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 11

<sup>83</sup> Boe; Oslo, 2002, bind 3 s. 3332 note 10

<sup>84</sup> NOU 1993: 22 s. 143

<sup>85</sup> Boe: Oslo 2002, side 3332 andre spalte.

<sup>86</sup> Engelschiøn m.fl.; Oslo 2002 side 47

Sosialkomiteen ønsket heller ikke en mulighet til dekryptering, da en slik reverseringsadgang kan virke uheldig med hensyn til personvernet. Dette står med andre ord klart både i forarbeidene og loven.<sup>87</sup>

Det er med andre ord ikke adgang til å gjenfinne individer på grunnlag av pseudonymet, selv med bakgrunn i tungtveiende årsaker og ved hjelp av en komplisert metode.<sup>88</sup>

En av fremgangsmåtene som kan bli brukt for å koble et pseudonymt register mot et annet, er hvor pseudonymet reverseres og identiteten blir gjenskapt internt hos TPF: Både identiteten og pseudonymet oppbevares hos den tiltrodde pseudonymforvalteren. Pseudonymet blir sendt til TPF, som gjenskaper identiteten bak pseudonymet og på denne måten kobler det opp mot andre registre. Mitt spørsmål blir dermed om denne muligheten TPF kan ha til å gjenskape identiteten bak pseudonymet, er i overensstemmelse med helseregisterloven og prinsippet om irreversibilitet?

Spørsmålet blir hvordan man skal forstå betydningen av at pseudonymiseringsprosessen skal være irreversibel. På den ene siden kan det tilsi at pseudonymet ikke under noen omstendighet skal dekrypteres, selv ikke ved sammenstilling med andre registre. Dette vil bety at enhver form for gjenskapelse er et brudd på prinsippet om irreversibilitet, og hvis gjenskapelse er mulig hos TPF for et register, vil dette ikke være pseudonymt i lovens forstand.

Den andre forståelsen kan være at irreversibiliteten ikke gjelder for TPF, siden denne ikke skal sitte på helseopplysningene og identiteten samtidig. TPF er et uavhengig organ, og en oppfatning kan være at TPFs mulighet til å reversere prosessen ikke er et brudd på prinsippet om at dekryptering ikke skal være mulig. Dette altså på grunn av den uavhengige rollen TPF skal inneha, samt utgangspunktet om at pseudonymforvalteren ikke skal ha tilgang til helseopplysningene.

Et av hovedpoengene bak pseudonyme helseregistreringer er muligheten for å koble flere registre opp mot hverandre. Med mindre man benytter seg av en enda mer

---

<sup>87</sup> Hlsregl. § 2 nr. 4, Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 12, NOU 1993: 22 s. 157

<sup>88</sup> NOU 1993: 22 s. 168

komplisert og kostnadskrevende metode for koblingen, er TPFs mulighet til å dekryptere pseudonymene nødvendig. Som jeg kommer til senere, vil et absolutt reverseringsforbud også føre til problemer når det gjelder de registrertes innsynsrett.<sup>89</sup> Det bør heller legges mer vekt på å kryptere helseopplysningene slik at TPF ikke sitter inne med identitet, pseudonym og helseopplysninger samtidig. Dette mener jeg er en større trussel mot personvernet enn en mulighet for TPF til å reversere pseudonymiseringsprosessen.

Bakgrunnen for prinsippet om irreversibilitet er at det ikke skal være mulig for andre, ved hjelp av dataprogrammer eller lignende, å knekke koden og på denne måten finne tilbake til pasienten. At TPF internt har mulighet til dette fører ikke til de samme betenkeligheter.

### 3.4 Kvalitetssikringsperiode

I forbindelse med prinsippet om irreversibilitet kan man spørre om det er tillatt etter loven å ha en kvalitetssikringsperiode hvor det er mulig å gå tilbake til kilden for å undersøke om man har fått riktige data til registeret.

I Personvernutvalgets utredning legges det frem forslag om pseudonymisering av samtlige sentrale og regionale registre. I forbindelse med omgjøring av fødselsnummer til pseudonymer i de etablerte personidentifiserbare registrene, er det lagt opp til en kvalitetskontrollfase hvor opplysningene registreres med navn/fødselsnummer. I løpet av denne perioden skal meldingene som sendes til registeret ligge åpne for kontroll og etterprøving. Dette er et system som er foreslått ved tilpasning av allerede personidentifiserbare registre (Kreftregisteret m.v.) til pseudonym form, men også ved opprettelse av andre, sentrale registre.<sup>90</sup>

En annen mulighet er å etablere et forsystem hvor data som skal inn i registeret, blir oppbevart en periode før selve registreringen. Her blir opplysningene lagret sammen med et løpenummer, og ikke pseudonymisert før kvalitetssikringsperioden er over og

---

<sup>89</sup> Se punkt 3.5 og 6.10

<sup>90</sup> Se NOU 1993: 22 side 184-188

pseudonymer og helseopplysninger blir ført inn i selve registeret. Dette systemet er blant annet foreslått i forbindelse med opprettelsen av IPLOS- registeret.

Som systemet ved IPLOS- modellen, er det ikke betenkelig med en slik kvalitetssikring da opplysningene ikke er lagret sammen med fødselsnummer, men et saksnummer.<sup>91</sup> Dersom et lignende system blir etablert, hvor personidentifiserende data skal oppbevares sammen med helseopplysninger, er det ikke like sikkert dette vil være tillatt etter loven. En slik organisering kan bli på linje med et personidentifiserbart register, som må ha hjemmel i lov.

Jeg vil ikke gå nærmere inn på dette, da problemstillingen foreløpig ikke er aktuell.

### 3.5 Rett til innsyn

I helseregisterloven er det en rettighet for de registrerte å få innsyn i sine egne oppføringer.<sup>92</sup> Problemstillingen i denne forbindelse blir om man har krav på de samme rettighetene når det er snakk om et pseudonymt helseregister, og om det i det hele tatt er mulig å gjennomføre en innsynsrett ved slike registre.

Helseregisterloven sier ingenting om at opplysninger registrert i pseudonyme helseregistre skal være unntatt fra retten til innsyn.<sup>93</sup> Man må på grunnlag av henvisningen i § 22 annet ledd til §§ 7 og 8 dermed anta at rettigheten gjelder også her, med mindre forarbeidene sier noe annet.

Personvernutvalget har i sin utredning tatt utgangspunkt i at en generell innsynsrett i pseudonyme helseregistre skal være mulig.<sup>94</sup> Dette er imidlertid basert på utvalgets forslag om et omfattende system med pseudonymisering av samtlige helseregistre. Når det gjelder gjennomføringen av rettigheten, legges det opp til en anonym kontroll av hva som er registrert på den enkelte i hvilke registre ved hjelp av terminaler utplassert

---

<sup>91</sup> Se nedenfor, punkt 7.4

<sup>92</sup> Hlsregl. § 22 annet ledd

<sup>93</sup> Hlsregl. §§ 22 og 25

<sup>94</sup> NOU 1993: 22 side 149-150 og side 170-171



på sykehusene. Et slikt opplegg vil i dag være uforholdsmessig ressurskrevende, men kan være mulig dersom pseudonyme helseregistre får en større utbredelse i fremtiden.

Sosialkomiteen mener i sin innstilling at retten til innsyn er en fordel med hensyn til personvernet, og uttrykker heller ikke at pseudonyme registre skal være et unntak fra denne regelen.

Det er med andre ord ingen holdepunkter verken i loven eller forarbeidene for at de registrerte ikke skal ha rett til innsyn i pseudonyme helseregistre etter hlsregl. § 22 annet ledd. Dette blir også bekreftet av juridisk litteratur: ”En registrert person kan også forlange innsyn i opplysninger som måtte forefinnes i pseudonym form”.<sup>95</sup>

Konklusjonen om innsynsrett baseres her på lovens ordlyd og henvisningen til §§ 7 og 8, som nevnt ovenfor.

Foreløpig er det kun opprettet ett pseudonymt register, og i forskriften til Reseptregisteret er spørsmålet om innsynsrett ikke behandlet. Se punkt 6.10 om Reseptregisteret og innsynsrett.

Det foreligger en klar rettighet for de registrerte på dette området. I tillegg til at pasientene får kontrollert hvilke opplysninger som er lagret, får man ved innsyn også fordelen med ekstra kvalitetssikring. De som er innført i et register har på denne måten mulighet til selv å undersøke registerets nøyaktighet og eventuelt rette mangelfulle eller uriktige opplysninger.<sup>96</sup>

---

<sup>95</sup> Boe; Oslo 2002 side 3338, note 62

<sup>96</sup> Hlsregl. § 26 om retting av helseopplysninger.

Se Engelschjøn m.fl. ; Oslo 2002, side 48

## 3.6 Pseudonymiseringsprosessen

### 3.6.1 Problemstilling

Det er flere måter for hvordan pseudonymiseringen kan foregå og hvordan utvekslingen av opplysninger mellom sykehus, tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) og registeret skal organiseres. Spørsmålet mitt i dette avsnittet, er hvilken modell som er tillatt etter loven.

Eksempelet på pseudonymiseringsprosessen jeg legger frem nedenfor, er basert på lovens utgangspunkt. Den har ikke vært vurdert ved opprettelsen av et spesielt register. Modellene som er foreslått i forbindelse med IPLOS- registeret og Norsk pasientregister blir fremstilt under kapittel 7 og 8, mens modellen som brukes i Reseptregisteret beskrives i kapittel 6. Se figur 1-4 i vedlegget bakerst i oppgaven for illustrasjon av de ulike fremgangsmåtene for tildeling av pseudonym og kobling med andre registre.

### 3.6.2 Utgangspunktet i loven

Hver enkelt identitet skal ha et unikt pseudonym som det ikke skal kunne forveksles eller dekrypteres.<sup>97</sup> Det skal heller ikke lagres mer informasjon om en person enn det som er nødvendig i henhold til registerets formål.

I utgangspunktet ligger opplysningene og fødselsnummer hos avsender, det vil si et sykehus, legekantor, apotek eller lignende. Som det går frem av figur 1 i vedlegget bakerst i oppgaven, sendes informasjonen som skal overføres til registeret sammen med identiteten til tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). I enkelte tilfeller kan situasjonen bli slik at TPF sitter med helseopplysningene og fødselsnummer, men da må helseopplysningene krypteres slik at disse ikke er tilgjengelige for pseudonymforvalteren. Forholdene skal ligge til rette for at kun avsender har helseopplysninger og identitet, og TPF har identitet og det pseudonymet som blir opprettet. Opprettelsen av pseudonymer skjer gjennom et spesielt dataprogram. For best sikring mot lekkasjer, bør dette programmet utvikles av noen utenfor pseudonymforvalteren. Når pseudonymet er klart, blir det sammen med

---

<sup>97</sup> Se Boe, The International Privacy Bulletin pp. 8-13 Oslo 1994

helseopplysningene sendt til det aktuelle registeret, hvor helseopplysningene blir dekryptert ved hjelp av en spesiell nøkkel.

Ved kobling med andre registre er det størst fare for lekkasjer i systemet. Denne prosessen må derfor også foregå med pseudonymer. Hvis man da skal koble et personidentifiserbart register med et pseudonymt, for eksempel Kreftregisteret og Reseptregisteret, blir identiteten i det førstnevnte register sendt til TPF, som gjør dette om til et pseudonym. Deretter kobles pseudonymene sammen.

En annen metode, er å utføre denne prosessen motsatt vei. Det vil si at, ved eksempelet ovenfor, pseudonymene i Reseptregisteret blir overført til TPF, som dekrypterer disse for dermed å koble fødselsnumrene sammen. Som nevnt, er det ved kobling med flere registre at det er størst fare for lekkasje, og selv om det ikke blir opprettet et nytt register med alle opplysningene samlet, vil dette utgjøre en trussel for personvernet. En koblingsprosess som beskrevet her, vil i tillegg innebære en reversering av pseudonymet og er ikke i samsvar med loven.

## 4 Hensyn

### 4.1 Personvern

#### 4.1.1 Taushetsplikt og personvern

Innen helse- og sosialretten er taushetsplikt et viktig tema. Allerede for over 2000 år siden i Hippokrates' legeed er taushetsplikten vektlagt, og den er i dag lovbestemt for spesielle yrkesgrupper og forvaltningen.<sup>98</sup> De fleste som oppsøker helsevesenet har den innstilling at ømfintlige opplysninger om ens egen helse naturligvis behandles med diskresjon og innen det aktuelle legekantor eller sykehus. Allikevel er det av og til slik at når helsepersonell selv får behov for helsehjelp, motsetter de seg at opplysninger gis videre til samarbeidende personell.<sup>99</sup> Dette fordi de selv er klar over hvor lett informasjon flyter og hvor utbredt sniklesing i journaler er blitt. Håndhevelsen av taushetsplikten kan med andre ord bli bedre.

Personvern, herunder behovet for personlig integritet og privatlivets fred, er et svært viktig aspekt ved valg av type helseregistreringer. Selve fundamentet i personvernet er selvbestemmelsesretten (autonomi) og retten og behovet til å være i fred.<sup>100</sup> Disse rettighetene har lett for å bli krenket ved helseregistreringer, og de er derfor tillagt betydelig vekt både ved opprettelsen av en egen helseregisterlov og ved vurderinger bak nye helseregistre.

EMK er sentral angående autonomi og frihet.<sup>101</sup> Her behandles individenes rettigheter og friheter i konvensjonens del 1, som innbefatter:

---

<sup>98</sup> Se lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) 2. juli 1999 nr. 64 (hlspl.) kapittel 5 og lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) 10. februar 1967 (fvL.) §§ 13-13f

<sup>99</sup> Se hlspl. § 25 første ledd

<sup>100</sup> NOU 1993: 22 s. 43

<sup>101</sup> Den Europeiske menneskerettighetskonvensjon av 4. november 1950 (EMK), norsk lov ved menneskerettsloven 21. mai 1999 nr. 30

- Retten til respekt for privatliv og familieliv
- Tanke-, samvittighets- og religionsfrihet
- Ytringsfrihet
- Forbud mot diskriminering.<sup>102</sup>

#### 4.1.2 Misbruk og spredning av opplysninger

Det er i dag få systemer som er fullstendig tette, og det er ofte mulighet for lekkasjer i ethvert ledd i utvekslingen av opplysninger. Noen må ha tilgang til helseregistrene, og selv med taushetsplikt er man ikke sikret mot at sensitive opplysninger blir spredt videre.

Som Personvernutvalget påpeker i sin utredning, kan man anta at jo flere som har tilgang til informasjonen, dess større blir faren for lekkasje.<sup>103</sup> Som regel er det særlig gjennom ansatte at spredning av opplysninger forekommer. De ansatte er også mennesker med menneskelige svakheter. Spredning av informasjon kan dermed forekomme blant annet med økonomiske hensikter eller med bakgrunn i ren nysgjerrighet.

Sosialkomiteen sier i sin innstilling at det beste vernet mot spredning av taushetsbelagte opplysninger er ved å innhente samtykke fra pasienten før utlevering av informasjon.<sup>104</sup> Dette er imidlertid ikke alltid mulig, hvis registrene må være komplette for å ha en nytteverdi.

Ser man på europeisk historie, har det flere steder skjedd store og plutselige endringer i maktforhold som kan føre til vesentlige konsekvenser for samfunnet og enkeltindivider. Lagres store mengder personopplysninger i en tid hvor tilliten mellom staten og enkeltindividene er sterk, kan dette få betydning ved endringer i tillitsforholdet. Dette kan igjen få merkbare konsekvenser for personvernet hvis opplysningene blir

---

<sup>102</sup> Se EMK artikkel 8, 9, 10 og 13.

<sup>103</sup> NOU 1993: 22 s. 134

<sup>104</sup> Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 10

misbrukt.<sup>105</sup> Dersom hele befolkningen er registrert med fødselsnummer i sentrale registre, er det i visse situasjoner ingen regler som kan hindre ulovlig tapping.<sup>106</sup>

Dagens politiske situasjon gjør det imidlertid mindre sannsynlig at disse konsekvensene skal kunne inntre. En begrensning av offentlig tilgang til personopplysninger er allikevel på sin plass for å unngå et stramt og gjennomsluktig samfunn:

”Tilgang til personopplysninger kan være et effektivt styringsredskap for å øve innflytelse over enkeltindividers atferd. (...) En for sterk styrking av personopplysninger som styringsredskap vil redusere den enkeltes adgang til å holde sider av sitt liv for seg selv, eller å velge tid og sted for registrering og bruk av egne personopplysninger.”<sup>107</sup>

Odelstingsproposisjonen viser til det maktfokuserte personvern, som er individenes ønske om å hindre at andre får opplysninger om en selv: ”Kunnskap om andre mennesker kan gi makt. Den som ikke har kunnskap, kan ofte føle seg mindreverdigg eller maktesløs ovenfor personer som har kunnskap.”<sup>108</sup> Enkeltpersoner har derfor et behov for å styre hvilke av deres helseopplysninger som blir brukt, og hvordan de blir brukt.

## 4.2 Samfunnsinteresser

Helsetjenesten har behov for kunnskap om sykdomsforekomst og helsetilstanden i befolkningen. Disse kunnskapene brukes til en forbedring av administrasjon og styring, samt forskning og statistikk.<sup>109</sup> Forskning er en viktig del av bakgrunnen for opprettelsen av helseregistre. Registrene viser hvordan utviklingen foregår og hva man må konsentrere seg om i undersøkelsene.<sup>110</sup>

---

<sup>105</sup> NOU 1993: 22 s. 45-46

<sup>106</sup> Borchgrevink; *Prinsipielle spørsmål knyttet til fødselsregistrering* 1985

<sup>107</sup> NOU 1993: 22 s. 45

<sup>108</sup> Ot.prp. nr. 5. (1999-2000) punkt 6.2

<sup>109</sup> Se Henrichsen, Aftenposten 2000

<sup>110</sup> Hlsregl. § 1

Samfunnet består også av de samme pasientene, hvis personvern kan bli svekket ved registrering av personopplysninger. Samfunnet ønsker mest og best mulig forskning for å kunne utvikle et bedre helsevesen, bedre legemidler og mer informasjon. Hva er da det beste for hele befolkningen? Å avdekke eventuelle feil og forbedre effektiviteten i helsevesenet eller respekt for privatlivet og et overholdt personvern? Helse- og sosialdepartementet sier i Ot.prp. nr. 5 at de forskjellige hensyn til syvende og sist fremmer de samme interessene. Man må opparbeide nok kunnskap for å få disse interessene sammenstilt. Men forskning står sentralt:

”Samfunnet kan ikke nå målene om en best mulig helse for befolkningen uten å ha kunnskap om omfang og type av helseproblemer, tilgjengelighet og forbruk av helsetjenester, kvalitet og effektivitet av helsetjenesten og hvilke forhold som skaper helseproblemer for den enkelte.”<sup>111</sup>

Det uttales senere samme sted i forarbeidene at det ved en interessekonflikt må legges avgjørende vekt på personvernet og kun tungtveiende allmenne hensyn kan få hensynet til enkeltindividet til å vike. Sosialkomiteen er enig i dette, de poengterer at ved en konflikt skal som hovedregel samfunnsinteressen vike for personvernet.<sup>112</sup>

### 4.3 Folkehelseformål

Personvernutvalget nevner folkehelse som et av hensynene som er av grunnleggende verdi ved registrering av helseopplysninger. Folkehelse er ”summen av de enkelte samfunnsmedlemmenes helsetilstand”.<sup>113</sup> Folkehelseformål er en samfunnsinteresse, da man ønsker å oppnå en bedre helsetilstand for hele befolkningen gjennom forskning og forskjellige tiltak som skal virke helsefremmende og sykdomsforebyggende.

Norge har flere organisasjoner som jobber med slike formål, for eksempel Folkehelsa, Nasjonalforeningen for folkehelse og Nasjonalt folkehelseinstitutt, som også er databehandlingsansvarlig for flere av de sentrale helseregistrene. Helse- og omsorgsdepartementet har en egen folkehelseavdeling og Sosial- og helsedirektoratet har flere avdelinger som arbeider med folkehelse.

---

<sup>111</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) punkt 6.2

<sup>112</sup> Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 9

<sup>113</sup> NOU 1993: 22 s. 51

For å kunne bedre den alminnelige helsetilstanden i folket, er det helt avgjørende hvor god kunnskap og oversikt man har. Det er her helseregistrene får en viktig rolle. Pseudonyme helseregistre gir et enda bedre grunnlag for forskningen, da det blir lettere å opprette landsomfattende registre uten å krenke personvernet. Folkehelseformålet må imidlertid ikke få overhånd slik at man ikke ser de ulemper det kan medføre dersom man får altfor mange registre. Man kan føle seg overvåket og blottlagt hvis helseforvaltningen sitter inne med for mye informasjon, selv om hensynet til personvern blir ivaretatt.

Regjeringen la i fjor frem en stortingsmelding om folkehelsepolitikk og folkehelsearbeid.<sup>114</sup> Folkehelsearbeid skal hindre at det oppstår helserisiko og styrke helseforbedrende foretak. Stortingsmeldingen legger vekt på muligheten for å ta ansvar for egen helse, forebygging og kunnskap. Eksempler på helseforebyggende arbeid er holdningskampanjer mot røyking og alkoholforbruk.

#### 4.4 Pasientinteresser

Pasientene krever et helsevesen som fremmer effektivitet, taushetsplikt, kvalitet, kunnskaper, faglig kyndighet og tilstrekkelig informasjon. Det er også en avgjørende interesse for pasienter å bli frisk og å holde seg frisk.<sup>115</sup> Ved den nyere tids fremvekst av pasientrettigheter, da særlig ved pasientrettighetsloven, stilles det høyere krav til behandling og administrasjon. Man har rett til å bli pasient, rettigheter som pasient og rettigheter ved saksbehandlingen.<sup>116</sup>

For at helsepersonell skal kunne yte den beste og mest effektive helsehjelp, trenger de full og rask tilgang til pasientens opplysninger i journal. Samtidig må man passe på at disse opplysningene ikke kommer på avveie eller at for mange har tilgang til dem.

---

<sup>114</sup> St.meld. nr. 16 (2002-2003)

<sup>115</sup> NOU 1993: 22 side 41

<sup>116</sup> Se Kjønsstad, Oslo 2003



#### 4.5 Sammenfatning

Som vi ser, faller pasient- og samfunnsinteressene, folkehelseformål samt hensynet til personvernet tett sammen. Ved å ivareta det ene sørger man samtidig også for det andre. Det er en samfunnsinteresse å ha en god organisering i et sykehus, og en interesse for pasienten at det ikke er lange ventelister og mange korridorpasienter. Men det er ikke alltid like stor enighet om hvor mye vekt de forskjellige interessene skal tillegges. Dette er like mye et politisk som rettslig spørsmål.

Synspunkter vil variere etter hvilket ståsted man har. En person som får konstatert en sykdom, kan som pasient få en total omveltning i hvilke hensyn han ønsker å vektlegge enn de han ville prioritere før han ble syk.

Sosialkomiteen har valgt å fremheve hensynet til personvernet i helseregisterlovens formål.<sup>117</sup> Dersom hensynene ikke er sammenfallende, bør det derfor foreligge en klar overvekt av argumenter som går i motsatt retning for at man skal la personvernet vike. Man kan eventuelt finne metoder som avhjelper situasjonen slik at man bevarer personvernet samtidig som man kan gjennomføre opprettelsen av registrene. Pseudonyme helseregistreringer er en måte å gjøre dette på.

Som det sies i Ot.prp. nr. 5: ”Å finne balansen mellom samfunnets behov for opplysninger og individers ønske om hemmeligholdelse er et viktig politisk spørsmål.”<sup>118</sup>

---

<sup>117</sup> Hlsregl. § 1

<sup>118</sup> Ot.prp. nr. 5 (2000-2001) punkt 6.2

## 5 Momenter ved valg av registerform

### 5.1 Innledning

Ut i fra helseregisterloven og de relevante rettskilder som følger av denne, kan man skille ut de ulike omstendigheter som må tas i betraktning i forbindelse med opprettelsen av et pseudonymt helseregister. Jeg vil her vurdere disse momentene i et rettslig perspektiv.

### 5.2 Formål

Formålet med helseregisteret er selve kjernen ved valget av registerform. Det er dette som skal veies opp mot de ulike hensynene ved vurderingen av opprettelsen. I henhold til EUs personverndirektiv, skal formålet være: ”udtrykkelig angivet, legitime og skal fastlægges ved innsamlingen af oplysningerne”.<sup>119</sup> Tankegangen er videreført både i personopplysningsloven og helseregisterloven.<sup>120</sup>

Klarhetskravet kommer også tydelig frem i sosialkomiteens innstilling og gjelder for all behandling av helseopplysninger.<sup>121</sup>

Ulike formål oppnås best på ulike måter. Ved arbeidet med registeret skal man jobbe mot et bestemt og tydelig formål det er mulig å oppnå. Ved formuleringen må det tas hensyn til personvern, pasientinteresser, folkehelseformål og samfunnsinteresser som nevnt ovenfor. Noen formål kan kun oppnås ved personentydige registre, men man må først vurdere om registeret kan opprettes med samtykke fra de registrerte.<sup>122</sup>

---

<sup>119</sup> Personverndirektivet 95/46/EF av 24.10.1995 artikkel 28

<sup>120</sup> Se hlsregl. § 11 og popplyl. § 11 første ledd litra b.

<sup>121</sup> Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 12, Boe; Kritisk Juss 2001 nr. 1-2 [s. 25-34] s. 31

<sup>122</sup> Jfr. hlsregl. § 5 tredje ledd

### 5.3 Omfang

Ved formuleringen av formålet må man ta stilling til hvilke opplysninger som skal være med i registeret. Også her blir personvern hensynet viktig, da antallet opplysninger som registreres på en person, gjør det lettere å finne tilbake til denne ved bakveisidentifisering dersom registeret er pseudonymt. Loven sier også at behandlingen av helseopplysningene skal være ”relevante og nødvendige for formålet med behandlingen av opplysningene.”<sup>123</sup>

Et av argumentene mot pseudonyme helseregistre, er at man er redd for at det vil bli så enkelt å registrere opplysninger, samtidig som man ikke må bekymre seg for personvernet i like stor grad som ved personidentifiserbare registreringer.<sup>124</sup> Dette kan føre til at det oppføres flere og flere opplysninger. Det er viktig at det ved etableringen av et nytt pseudonymt register blir foretatt en nøyaktig vurdering av hvilke opplysninger det er nødvendig å ha med i registreringen. Ved å begrense innholdet i registrene hindrer man en omfattende oppføring av sensitive opplysninger og reduserer mulighetene for bakveisidentifikasjon.<sup>125</sup>

### 5.4 Varighet

Hvor lenge opplysningene skal lagres kan ha betydning for pseudonyme helseregistreringer, siden det er mulig å koble registrene opp mot hverandre. Jo lengre man bevarer helseopplysningene, dess flere opplysninger samler det seg om en person og det blir lettere å finne identiteten bak pseudonymet.

Når det gjelder sentrale helseregistre, er disse opprettet blant annet med det formål å lagre forskjellige helseopplysninger over lang tid.<sup>126</sup> Dette må være et utgangspunkt ved etableringen av sentrale pseudonyme registre, og kan ikke brukes som argument mot opprettelsen. Det er imidlertid et forbud i hlsregl. § 27 om å oppbevare unødvendige

---

<sup>123</sup> Hlsregl. § 11 første ledd

<sup>124</sup> Boe; The International Privacy Bulletin pp. 8-13 Oslo 1994

<sup>125</sup> Se NOU 1993: 22 s. 190

<sup>126</sup> Se Ot.prp. nr. 5 (2000-2001) punkt 15, merknadene til § 9.

opplysninger. Hvis informasjonen ikke lenger er i bruk, skal den slettes, men i samsvar med arkivloven.<sup>127</sup>

Den enkelte har krav på å få slettet opplysninger i helseregistrene jfr. hlsregl. § 28, men registreringen av opplysningene må oppleves som ”sterkt belastende”. Ordlyden vil tilsi at det skal mye til før en pasient kan kreve sletting, og informasjonen skal dermed bevares inntil annet bestemmes i samarbeid med Riksantikvaren og i medhold av arkivloven.<sup>128</sup> Et spørsmål blir hvordan dette vil utføres ved pseudonyme registre. Det må mye til for at vilkåret om at informasjonen skal virke sterkt belastende på den registrerte skal være oppfylt, når registeret er pseudonymt. Et krav om sletting må også komme i etterkant av innsyn i registeret, noe som kan være et problem ved pseudonyme helseregistre. Se punkt 3.5.

## 5.5 Kost/nytte

Det er kostbart og ressurskrevende å opprette et pseudonymt register. Mange mindre registre kan få like stor nytte av en annen og mindre kostnadskrevende registerform. Når det gjelder de større, sentrale registrene, blir derimot vurderingen annerledes. Odelstingsproposisjonen kom med den merknad til forslaget om pseudonyme helseregistre at kostnadene ved systemet antagelig ville bli for høye.<sup>129</sup> Da sosialkomiteen ikke bemerket dette i sin innstilling, vil det si at personvernet er veid tyngre enn en økt ressursbruk. Er et pseudonymt register den beste formen, bør kostnadene ikke føre til at personvernet blir mindre ivaretatt.

## 5.6 Sensitive opplysninger

Personopplysningsloven definerer informasjon om helseforhold som sensitive opplysninger.<sup>130</sup>

---

<sup>127</sup> Lov om arkiv 04.12.1992 nr. 126 (arkl.).

<sup>128</sup> Arkivloven §§ 9 og 12, jfr. hlsregl. § 28

<sup>129</sup> Ot.prp. nr. 5 (2000-2001) punkt 2.5

<sup>130</sup> Popplyl. § 2 nr. 8 litra c

I NOU 1993: 22 poengteres det at opplysningenes følsomhet ofte er mer saklig avgrenset i sentrale registre enn i journalen på legekantoret.<sup>131</sup> Det foreligger som regel ingen vurdering av pasienten, kun konkrete diagnoser og lignende informasjon. Dette gjør opplysningene mindre sensitive, men man kommer ikke bort fra at de konkrete diagnosene ofte er svært følsomme i seg selv. Eksempler på dette, er psykisk relaterte sykdommer, kjønnsykdommer og svangerskapsavbrudd.

Det kreves lovhjemmel for behandling av sensitive opplysninger, jfr. popplyl. § 9 første ledd litra b. Dessuten må man ha konsesjon fra Datatilsynet, jfr. popplyl. § 33, med mindre helseregisterloven som spesiallov sier noe annet. Se punkt 1.7.

## 5.7 Hjemmel

Hjemmelen til å opprette et lokalt, regionalt eller sentralt pseudonymt helseregister er hlsregl. §§ 7 og 8. Registeret skal opprettes gjennom forskrift gitt av Kongen i Statsråd.<sup>132</sup>

Som jeg kommer tilbake til, har IPLOS- registeret foreløpig ikke blitt opprettet på grunn av manglende lovhjemmel, da registeret inneholder sosiale opplysninger i tillegg til helseopplysninger.

Helseregisterlovens saklige virkeområde er lovfestet i § 3 og begrenses til behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten. Bestemmelsen knyttes til lovens formålsparagraf (§ 1).

## 5.8 Helseregister for forvaltningen eller helsetjenesten

Hensynene bak et register må veies i forhold til om det er ment for forvaltningen eller helsetjenesten. Sosialkomiteen uttalte om dette i sin innstilling:

”Komiteen mener generelt at det skal stilles strengere krav til å godta opprettelse av et helseregister for forvaltningen enn for helsetjenesten. Fordi forvaltningens

---

<sup>131</sup> NOU 1993: 22 s. 133

<sup>132</sup> Hlsregl. §§ 7 og 8 annet ledd.

behov for informasjon ut fra ønsket om bedre forebyggingsstrategier egentlig ikke har noen grenser, kan i prinsippet hele befolkningens livsførsel registreres. Etter komiteens oppfatning bør en derfor være tilbakeholden med å opprette slike registre. Disse bør være aidentifiserte eller pseudonymiserte slik at ingen risikerer at opplysninger om ens livsstil og livsførsel kommer på avveie.”<sup>133</sup>

Sosialkomiteen anser pseudonyme registre for å være fordelaktig for folkehelsen samtidig som personvern hensynet blir ivaretatt.<sup>134</sup> På dette grunnlag fant komiteen ut at en demokratisk prosess kun var nødvendig når opplysningene ble registrert med fødselsnummer.

Datatilsynet har i sin årsmelding for 2003 stilt seg skeptisk til dette, og tviler på at Stortinget hadde til hensikt at det skulle opprettes så store og sensitive pseudonyme registre i forskrift.

Dette er blitt mye diskutert med hensyn til opprettelsen av Norsk pasientregister som personentydig register. Se punkt 8.4.1.

## 5.9 Kvalitetssikring

Sikring av datakvalitet og kontrollering av opplysninger er et ofte benyttet argument mot pseudonymisering og for registrering basert på fødselsnummer.<sup>135</sup> I følge forarbeidene til helseregisterloven veier hensynet til personvernet tungt, og det må mye til for at dette skal vike til fordel for andre hensyn. Det er tross alt snakk om å registrere mengder av personopplysninger på navn eller fødselsnummer.

Dersom opplysningene i et register er feilaktige, kan dette få fatale konsekvenser for forskningsarbeidet som baseres på denne informasjonen. Forskerne kan komme frem til uriktige resultater med hensyn til for eksempel bivirkninger av legemidler, som kan føre til feilbehandling av pasienter. En viss feilprosent må man regne med at forekommer,

---

<sup>133</sup> Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 8-9

<sup>134</sup> Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 9

<sup>135</sup> Se også høringsnotat 18.10.2001 ”Forslag til etablering av et reseptbasert legemiddelregister”

men så lenge de som behandler opplysningene er klar over dette og tar hensyn til feilene, behøver ikke denne unøyaktigheten være avgjørende.<sup>136</sup>

I NOU 1993: 22 er hensynet til datakvalitet veid opp mot hensynet til personvern slik:

”Enkelte mener at registre nettopp må stå med navn eller fødselsnummer for at forskere skal få rettet opp feilene. Utvalgets flertall er ikke enig i det fordi det lar seg gjøre å rette opp feil selv om opplysningene blir lagret på andre måter enn ved navn eller fødselsnummer. (...) Dessuten teller hensynet til å beskytte enkeltmennesket mer enn hensynet til å unngå forskningsfeil.”<sup>137</sup>

Det vises her til utvalgets forslag om pseudonymisering av samtlige regionale og sentrale helseregistre, hvor datakvalitetskontroll skal foretas i en kortere periode mens registrene er personidentifiserbare. Etter kvalitetskontrollen og en bestemt angitt periode, blir personopplysningene pseudonymisert.

Når det gjelder utredningens stilling til at personvernet teller mer enn forskningsfeil, mener jeg dette kan diskuteres. I forarbeidene til helseregisterloven veier stort sett personvernet tyngst, men forskningsfeil som resultat av manglende kvalitetskontroll kan, som nevnt ovenfor, også få store konsekvenser for samfunnet.<sup>138</sup> Et eksempel på dette er hvis forskning feilaktig kommer til en konklusjon angående behandling av en sykdom, noe som kan resultere i systematisk feilbehandling av en rekke pasienter. Dette kan få alvorlige og til og med fatale konsekvenser.

---

<sup>136</sup> NOU 1993: 22 side 118

<sup>137</sup> NOU 1993: 22 side 140

<sup>138</sup> Se Ot.prp. nr. 5 (2000-2001) punkt 6.2

## 6 Reseptbasert legemiddelregister

### 6.1 Innledning

Jeg vil i de følgende kapitler ta for meg tre helseregistre hvor et er blitt gitt i forskrift med hjemmel i helseregisterloven som pseudonymt register og to er til behandling i Helse- og omsorgsdepartementet. Jeg skal se på bakgrunnen for vedtakene, og ved hjelp av rapporter og høringsnotat finne hvilke begrunnelser som benyttes for å opprette eller ikke opprette pseudonyme helseregistre. Deretter vil jeg drøfte de ulike pseudonymiseringsprosessene i forhold til helseregisterloven.

Det vil, slik det ser ut nå, også bli lagt frem forslag om et pseudonymt abortregister. Dette skal koordinere med melde- og registreringssystemet for svangerskapsavbrudd og inkluderes i Medisinsk fødselsregister. Forslaget skal sendes på høring januar 2005 og har foreløpig midlertidig konsesjon fra Datatilsynet.

### 6.2 Opprettelsen av Reseptregisteret

Registeret er opprettet i forskrift av 20.10.2003 i pseudonym form.<sup>139</sup>

I utgangspunktet fremla det tidligere Sosial- og Helsedepartementet et forslag om lovendring i hlsregl. § 8 tredje ledd, slik at det kunne opprettes et personidentifiserbart reseptregister.<sup>140</sup> Høringsnotatet begrunner dette med at hvis registeret skulle benyttes i epidemiologiske undersøkelser med tanke på effekt og bivirkninger, var det nødvendig å kunne følge pasientene over tid. Dessuten var hensikten å øke kunnskapsgrunnlaget om bruken av legemidler, samt konsekvensene av dette.<sup>141</sup> Helsedirektoratet støttet forslaget. Det gjorde også Folkehelsa, som gikk så langt som å si ”at hvis ikke det nye reseptbaserte legemiddelregisteret er personidentifiserbart, har det ingen hensikt å opprette det”.<sup>142</sup> Men høringsnotatet møtte motstand, blant annet fra Datatilsynet, som påpekte i sitt svar at listen i hlsregl. § 8 tredje ledd over lovbestemte helseregistre bør

---

<sup>139</sup> Forskrift 17.10.03. nr. 1246. Hjemmel i hlsregl. § 8 annet ledd

<sup>140</sup> Se høringsnotat av 18.10.2001 ”Forslag til etablering av et reseptbasert legemiddelregister”

<sup>141</sup> Se høringsnotat punkt 1.

<sup>142</sup> Høringsuttalelse – Etablering av et reseptbasert legemiddelregister i Norge; Folkehelsa 21.12.01



være kort for ikke å uthule grunnprinsippet om selvbestemmelse over personopplysninger.<sup>143</sup>

Stortinget ga sin tilslutning til opprettelse av et pseudonymt legemiddelregister ved budsjettbehandlingen for 2003. Det ble dermed fremlagt et nytt høringsnotat med forslag til forskrift for reseptbasert legemiddelregister i pseudonym form.<sup>144</sup> I oktober 2003 trådte forskriften om Reseptregisteret i kraft. Dette er et register som inneholder opplysninger om alle resepter og rekvisisjoner som er ekspedert på norske apotek. Formålet med registeret er å samle inn og behandle informasjon om legemidler hos mennesker og dyr for å kartlegge forbruk, gi muligheter for forskning, statistisk grunnlag for kvalitetssikring av legemiddelbruk og forutsetninger for internkontroll og kvalitetsforbedring.<sup>145</sup>

### 6.3 Momentene bak opprettelsen

Høringsnotatet avfeier ganske raskt muligheten å opprette et samtykkebasert legemiddelregister med henvisning til at både Helsedepartementet og flere av høringsinstansene, anser det som vesentlig for kvaliteten og utnyttelsen av registeret at det er komplett. Samme verdi kan ikke oppnås hvis pasientene kan reservere seg mot oppføring i registeret. I notatet blir det fremlagt en rekke begrunnelser for et personentydig Reseptregister, blant annet koblingsmuligheter og anledningen til å oppnå kunnskap om hvor mange som faktisk bruker de ulike legemidlene.

Datatilsynet mente at et pseudonymt Reseptregister ville inneholde mange og sensitive opplysninger, og at man skal være mer forsiktig ved opprettelse av registre for forvaltningen. Se punkt 7.2.3 nedenfor.

Opprettelsen av et pseudonymt legemiddelregister skjedde med bakgrunn i høringsuttalelsene etter høringsnotatet av 18.10.2001, hvor det ble uttrykt motstand mot et samtykkebasert register av samme årsak som nevnt ovenfor. Samtidig ønsket man et

---

<sup>143</sup> Datatilsynets hørings svar av 21.12.2001. Helse- og omsorgsdepartementet 2001

<sup>144</sup> Høringsnotat; 20.03.2003

<sup>145</sup> Se forskrift 17.10.2003 nr. 1246 § 1-3

detaljert register som følger opp hvem som bruker de forskjellige legemidlene og over hvor lang tid. Dermed kan man ha et grunnlag for å lage en legemiddelstatistikk basert på resepter rekvirert fra apotekene. Mange av høringsinstansene ga etter høringsnotatet av 2001 sin tilslutning til å opprette et personidentifiserbart register, men flere av begrunnelsene baserte seg på egenskaper som et pseudonymt register kan ivareta på en like god måte som et personidentifiserbart.<sup>146</sup> Et eksempel på dette er høringsuttalelsen til Folkehelsa, som viser til muligheten til å følge reseptbruken over tid og anledningen til kobling med andre registre. Dette er som nevnt også mulig ved pseudonyme registre.

#### 6.4 Hvordan fungerer det?

Nasjonalt folkehelseinstitutt jobber nå med det opprettede Reseptregisteret, som foreløpig er det eneste pseudonyme registeret vi har. Det har ikke vært noen store problemer, verken med pseudonymiseringen eller registreringen.

Folkehelseinstituttet har imidlertid fått reaksjoner på at Reseptregisteret ikke kan benyttes til å alarmere brukerne av et legemiddel dersom det skulle oppdages farlige bivirkninger ved preparatene. Men dette er heller ikke formålet med registeret, og er et resultat av prinsippet om irreversibilitet i pseudonymiseringen. Av samme årsak kan man ikke spore opp særegen praksis på utskriving av legemidler hos de enkelte legene. Man kan derimot, ved statistikk, få en overordnet overvåking av legene og på denne måten finne ut om det foreligger noen uregelmessigheter distriktsmessig.

#### 6.5 Modellen

Jeg vil i dette avsnittet vise hvordan pseudonymer blir opprettet ved registrering i Reseptregisteret.

Utgangspunktet for tildeling av pseudonymer er at hvert enkelt pseudonym skal være unikt og at disse ikke skal kunne spres videre til andre registre, men holdes lukket innen Reseptregisteret.

---

<sup>146</sup> Se Høringsuttalelser, etter høringsbrev av 18.10.2001; Etablering av et reseptbasert legemiddelregister

Forklaring til figur 2 i vedlegget bakerst i oppgaven: Hver måned blir informasjonen sendt fra apotekene til Norges Apotekerforening, NAF- data AS. Dataene inneholder fødselsnummeret til legemiddelbrukeren og ID nummeret til rekvirenten, samt opplysninger om reseptens innhold. Disse opplysningene blir kryptert før alt sendes til tiltrodd pseudonymforvalter (TPF), som for Reseptregisteret er Statistisk Sentralbyrå.

TPF deler ut pseudonymer for pasienter og rekvirenter ved hjelp av en lukket prosess. For å få satt i gang denne prosessen, kreves elektronisk signatur fra to særskilt autoriserte personer. Ingen har mulighet til å finne identitetene bak pseudonymene ved å dekryptere dem.

Pseudonym og reseptopplysningene blir deretter sendt videre til selve registeret. Hos Folkehelseinstituttet (databehandlingsansvarlig) blir helseopplysningene dekryptert ved hjelp av en spesiell nøkkel, og deretter blir det foretatt en kvalitetskontroll.<sup>147</sup> Opplysningene blir registrert.

## 6.6 Kobling

Hvis opplysninger fra Reseptregisteret skal kobles opp mot andre registre, skjer dette gjennom TPF. Siden det er gjennomført et prinsipp om fullstendig irreversibilitet i Reseptregisteret, kan heller ikke TPF finne tilbake til de ulike fødselsnumrene basert på pseudonymene.

La oss først se på situasjonen hvor Reseptregisteret skal kobles opp mot et personidentifiserbart register, for eksempel Kreftregisteret. I denne situasjonen må informasjonen fra Kreftregisteret sendes til Reseptregisterets TPF, Statistisk Sentralbyrå. TPF gir ikke ut pseudonymene og helseopplysningene for kobling med andre registre. Slik bevares konfidensialiteten rundt pseudonymene. Prosessen skjer dermed internt hos TPF, som omgjør fødselsnumrene fra Kreftregisteret til pseudonymer gjennom den samme prosessen som pseudonymene i Reseptregisteret har vært gjennom. På denne måten kobles pseudonym mot pseudonym uten at det blir foretatt en reverseringsprosess.

---

<sup>147</sup> Strøm; Norsk Epidemiologi 2004: 14 (1) s. 53-55

## 6.7 Hvordan beskyttes pseudonymene?

Hvert fødselsnummer får utdelt ett unikt pseudonym gjennom en pseudonymiseringsprosess utviklet av et uavhengig organ utenfor registeret og TPF. Hver gang data fra registeret skal brukes, blir det foretatt et uttrekk med den aktuelle informasjonen. På dette uttrekket finner man ikke pseudonymet, men et eget løpenummer som er nytt for hver gang man foretar et uttrekk.

## 6.8 Kvalitetssikring

Når det gjelder gjennomføringen av fullstendig irreversibilitet, medfører dette også ulemper. Det er ikke mulig å foreta noen form for kvalitetssikring på den måten at man går tilbake til apotekene og pasientenes identitet. Det må skje kvalitetssikring på et overordnet plan, slik at man undersøker om datasystemene fungerer korrekt. Dette ble utført manuelt de første månedene etter at registeret ble oppført, ved at lister ble sendt fra apotekene til Reseptregisteret, som sammenlignet disse med informasjonen mottatt i registeret. Ved hjelp av stikkprøver og sannsynlighetsberegninger undersøkte man slik om det hadde skjedd parallellforskyvninger i løpet av prosessen.

## 6.9 Forholdet til helseregisterloven

I følge forskriften skal ingen til noen tid ha tilgang til både helseopplysninger, pseudonym og fødselsnummer. Dette gjennomføres ved at alle opplysninger krypteres i pseudonymiseringsprosessen.<sup>148</sup>

Svakheten med systemet til Reseptregisteret, er at det med fordel kunne vært innført to uavhengige instanser som tiltrodd pseudonymforvalter. Allikevel betyr ikke dette at Reseptregisteret ikke har full hjemmel i helseregisterloven. Men når både sosialkomiteens innstilling og utredningen er enige om at den beste løsningen er å benytte seg av to uavhengige TPF, burde dette blitt vurdert grundig før opprettelsen av registeret.

---

<sup>148</sup> Forskrift 17.10.2003 nr. 1246 § 3-2

Slik Reseptregisteret er utformet, er det til tross for at det ikke er mulig å spore tilbake fødselsnumrene, en viss mulighet til bakveisidentifikasjon. En forsker kan for eksempel sitte med et uttrekk fra Reseptregisteret og et personidentifiserbart register, sammenligne disse og komme frem til hvem som er hvem. Det er imidlertid liten sjanse for at noe slikt skal forekomme, da man også er underlagt taushetsplikt ved behandling av helseopplysninger.<sup>149</sup> Det stilles også krav til forskere for å få utlevert og behandle informasjonen.<sup>150</sup>

Den største betenkeligheten ved registeret er allikevel den mangelfulle kvalitetssikringen. En manuell kontroll av parallellforskyvninger sikrer ikke et feilfritt register. Dette vil jeg komme tilbake til i punkt 9.1.

#### 6.10 Reseptregisteret og innsynsrett

Forskriften til Reseptregisteret inneholder ingen bestemmelse om de registrertes innsynsrett. Hvordan denne innsynsretten skal opprettholdes i praksis, er det databehandlingsansvarlig for registeret (Folkehelseinstituttet) som skal avgjøre. Slik registeret er opprettet i dag, må det etableres et nytt program for å gi de registrerte mulighet til å vite hvilken informasjon som står oppført på den enkelte

---

<sup>149</sup> Se hlsregl. § 15

<sup>150</sup> Se hlsregl. kapittel 3

## 7 IPLOS (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk)

### 7.1 Forslag om opprettelse av IPLOS- registeret

IPLOS (individbasert pleie- og omsorgsstatistikk) er systematisert standardinformasjon som fungerer som et verktøy for dokumentasjon, statistikk og rapportering i kommunene. Det inneholder blant annet a. opplysninger om diagnoser, funksjonsevne, boligsituasjon og mottatte tjenester etter sosialtjenesteloven<sup>151</sup> og kommunehelsetjenesteloven.<sup>152</sup> I høringsnotatet er formålet med registeret formulert slik:

”å gi grunnlag for nasjonal, regional og lokal pleie- og omsorgsstatistikk, bidra til god ressursutnyttelse, kvalitet og effektivitet i tjenesten, gi grunnlag for planlegging og styring, samt bidra til økte kunnskaper gjennom forskning.”<sup>153</sup>

Forslaget innebærer at registeret skal være i pseudonym form. Utkastet til forskriften for IPLOS- registeret er foreløpig ikke fremmet på grunn av manglende hjemmel i helseregisterloven.

### 7.2 Momenter som er vurdert i forbindelse med forslaget

#### 7.2.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet til Helsedepartementet er det uttalt at det av hensyn til registerets fullstendighet, validitet og kvalitet bør være personentydig, dertil pseudonymt. Dette er de samme hensyn som odelstingsproposisjonen legger frem.<sup>154</sup> Andre grunner som gjør det nødvendig med personentydighet, er i henhold til høringsnotatet kunnskap,

---

<sup>151</sup> Lov om sosiale tjenester m.v. (sosialtjenesteloven) 13. desember 1991 nr. 81 (sotjl.)

<sup>152</sup> Lov om helsetjenesten i kommunene (kommunehelsetjenesteloven) 19. november 1982 nr. 66 (khl.)

<sup>153</sup> Høringsnotat; *utkast til forskrift om register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk*, Helsedepartementet, mars 2003 punkt 2.2.

<sup>154</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) punkt 8.5.6.2.

kartlegging av utvikling og analyser, kartlegging av pasientstrømmer, kvalitetskontroll og sammenstilling med andre registre. Departementet stiller seg negativt til et samtykkebasert register på grunn av at det ville bli ufullstendig, da det er mange som ikke ville ønske å være registrert, eller som ikke er i stand til å gi et informert samtykke.

I følge høringsnotatet er det nødvendig med et personentydig IPLOS- register for å forhindre dobbeltregistreringer. Dette viser til en av ulempene ved aidentifiserte registre som nevnt i punkt 2.3. På den ene siden er dette et viktig moment før opprettelsen av et nytt register, da aidentifisering er en mye brukt form. Det er imidlertid viktig å se dette momentet i forbindelse med å velge bort aidentifisering som registerform, ikke et moment for pseudonymisering. Som nevnt, er *samtykke* helseregisterlovens hovedregel. Aidentifisering og pseudonymisering er likestilt i loven, og det er ikke noe som tilsier at man bør velge det ene fremfor det andre. Man unngår også dobbeltregistreringer ved et samtykkebasert register.

### 7.2.2 Lovhjemmel

IPLOS- registeret er fremdeles under behandling, da helseregisterloven ikke gir en tilstrekkelig hjemmel for de opplysningene som skal registreres. Etter hlsregl. § 3 gjelder loven for ”helseopplysninger i helseforvaltningen”, og IPLOS- registeret inneholder i tillegg til helseopplysninger også sosiale opplysninger. Dette er for eksempel opplysninger om tjenester etter sosialtjenesteloven, som avlastningstiltak eller støttekontakt.

Helse- og omsorgsdepartementet arbeider nå med en løsning av dette. 6. desember 2004 vil det bli sendt ut et nytt høringsnotat med forslag om endring av hlsregl. §§ 7, 8 og 9 for å innta sosialtjenesteloven og sosiale opplysninger i de nevnte bestemmelsene. Grunnlaget for dette er blant annet at sosiale tjenester og helsehjelp ofte er nært knyttet til hverandre. På den andre siden er sosiale opplysninger om enkeltpersoner ofte svært sensitive og personvernet må bli ivaretatt.

Aftenposten har publisert en artikkel som stiller seg kritisk til opprettelsen av IPLOS-registeret.<sup>155</sup> Den viser til den manglende lovhjemmelen, samt kostnadene ved etableringen i kommunene.

### 7.2.3 Datatilsynets kommentarer

Se om Datatilsynets rolle og betydning ved personvernspørsmål i punkt 1.7.

Datatilsynet kommer i sin årsmelding for 2003 frem til at høringsnotatet avskriver samtykkeformen for raskt. Ved et prøveprosjekt hadde IPLOS tidligere benyttet seg av samtykke som krav til å være med på prøveprosjektet. Det stilles spørsmål om hvorfor et samtykkebasert IPLOS-register ikke kunne fungere, og at dette ikke er godt nok begrunnet. Samtykke er lovens hovedregel ved opprettelse av sentrale registre uten hjemmel i lov, og må i utgangspunktet vurderes grundig.

Datatilsynet stiller strenge rammer for opprettelse av pseudonyme registre, da mange opplysninger i et stort register kan være en trussel for personvernet. Datatilsynet fant på bakgrunn av dette ikke tilstrekkelige begrunnelser for å opprette et pseudonymt IPLOS-register.<sup>156</sup>

Datatilsynet mente også at lagring av mange sensitive opplysninger over lang tid er en fare for personvernet.<sup>157</sup> Datatilsynet syntes derfor at det ikke holder å opprette pseudonyme registre, men at man bør benytte seg av samtykke eller lovhjemmel ved etablering av helseregistre som Reseptregisteret og IPLOS-registeret. Datatilsynet støtter sin uttalelse i forarbeidene, hvor det presiseres at man bør være strengere ved opprettelse av helseregistre for forvaltningen enn for helsetjenesten.<sup>158</sup>

I Datatilsynets høringsvar av september 2003, fremheves det at Reseptregisteret og IPLOS-registeret vil inneholde spesielt sensitive opplysninger, noe som stiller krav til å vektlegge personvern hensynet ytterligere.

---

<sup>155</sup> Aftenpostens morgenutgave 5. oktober 2004 s. 4

<sup>156</sup> Datatilsynets årsmelding 2003

<sup>157</sup> Se Datatilsynets årsmelding 2003

<sup>158</sup> Se punkt 5.8, Innst. O. nr. 62 (2000-2001) side 8-9



Dette må også vurderes med den bakgrunn at IPLOS- registeret vil inneholde sosiale opplysninger. Slik som innholdet i de nevnte registrene er fremstilt, er det åpenbart at det vil komme frem følsomme opplysninger av ulik art. På den andre siden, er det ved opprettelsen av et hvert helseregister snakk om helseopplysninger, som per definisjon er sensitive.<sup>159</sup>

### 7.3 Tildeling av pseudonym

IPLOS- registeret er ennå ikke opprettet, men i høringsnotatet er det fremlagt en ny fremgangsmåte for pseudonymiseringen med den hensikt å bevare personvernet ytterligere.<sup>160</sup>

Forslaget innebærer en opprettelse av flere avgrensede deler av IPLOS- registeret; IPLOS forsystem, som kvalitetskontrollerer opplysningene de mottar fra kommunene og IPLOS databehandler.

Her følger en forklaring til Figur 3 i vedlegget bakerst i oppgaven: Ved tildeling av pseudonymer, vil kommunen sende opplysningene som skal inn i registeret til forsystemet i IPLOS sammen med et eget saksnummer. Disse opplysningene sammenstilles ikke med fødselsnummeret. Fødselsnummeret blir sammen med et saksnummer sendt til TPF. Parene med saksnummer og fødselsnummer er kryptert og bare TPF kan dekryptere disse.

TPF mottar de krypterte parene med fødselsnummer og saksnummer, dekrypterer dette og tildeler et pseudonym for hvert fødselsnummer. I mellomtiden ligger opplysningene i IPLOS forsystem til kvalitetskontroll. TPF sender deretter pseudonym og saksnummer tilbake til forsystemet, som bytter ut alle saksnummer med pseudonymer. I forsystemet ligger allerede opplysningene som hører til de ulike identitetene.

---

<sup>159</sup> Se popplyl. § 2 nr. 8

<sup>160</sup> Høringsnotat, Sosial- og helsedepartementet, mars 2003 punkt 5

IPLOS databehandler dekrypterer hvert pseudonym- saksnummer par og kobler pseudonymet til opplysningene ved hjelp av saksnummeret og sender kun pseudonymet med opplysningene til selve IPLOS- registeret.

På denne måten kan ikke noen i prosessen gjenskape identiteten bak pseudonymet fordi ingen sitter inne med mer informasjon enn akkurat det de trenger.

#### 7.4 Kvalitetssikringsperiode

Før det tildeles pseudonymer, blir opplysningene som er sendt fra kommunen liggende i IPLOS forsystem sammen med saksnummer i en periode hvor det kan foretas kvalitetskontroller.<sup>161</sup> Når TPF oppretter et pseudonym for det aktuelle fødselsnummeret, blir pseudonymet og opplysningene i forsystemet koblet sammen og sendt til IPLOS- registeret. Alle data i forsystemet blir da slettet, og det er ikke mulig for noen av enhetene å spore pseudonymet tilbake til fødselsnummeret.

#### 7.5 Kobling med andre registre

Ved koblingen med andre registre har IPLOS lagt frem forslag om et enda strengere system enn ved Reseptregisteret. Fødselsnummeret som skal kobles får opprettet et eget pseudonym til sammenstillingen, deretter vil IPLOS- pseudonymet gjennomgå samme prosess. Det er nå opprettet et nytt sett pseudonymer som kun skal benyttes til sammenstillingen av registrene. På denne måten hindres lekkasje eller spredning av pseudonymene i forbindelse med koblingen.

#### 7.6 Forholdet til helseregisterloven

Denne modellen med saksnummer og pseudonym er mer komplisert og kostnadskrevende enn den opprinnelige. Den er utviklet for å skape en trygghet og tiltro til systemet, som ikke vil foreligge dersom TPF sitter inne med for mange opplysninger. Oppdelingen av TPF ved innføringen av et eget forsystem fordeler dessuten oppgavene ved tildeling av pseudonym og kobling med andre registre, slik at sosialkomiteens

---

<sup>161</sup> Se illustrasjon, figur 3 i vedlegg

anbefaling om to uavhengige instanser blir forsøkt etterfulgt. IPLOS forsystem er imidlertid en del av IPLOS, og kan ikke anses som en selvstendig enhet.

Det er videre et positivt trekk ved modellen at den har tatt hensyn til kvalitetssikring av opplysningene. Det er viktig at registeret fremstår som korrekt, både av forskningshensyn og når det gjelder tilliten til pseudonymisering som registerform. En forskyvning i data eller feil ved registreringen kan medføre unøyaktige eller fullstendig gale resultater. Se om dette punkt 5.9.

## 7.7 Vurdering og sammenfatning

Jeg mener IPLOS- registerets innhold ikke skiller seg fra andre helseregistre slik at det må anses som ”spesielt” sensitivt når det gjelder behandling av helseopplysninger. Helseregisterloven er opprettet for slik informasjon, og dermed også for sensitive opplysninger i henhold til personopplysningslovens definisjon.<sup>162</sup> Det er mer tankevekkende at helseopplysningene skal sammenstilles med sosiale opplysninger, og at denne informasjonen sammen blottlegger de registrerte til en viss grad.

Når det gjelder IPLOS- registeret som et samtykkebasert register, er argumenteringen mot en slik registerform litt for opplagt. Poenget ved å kreve samtykke er at pasienten selv kan bestemme om han skal registreres eller ikke. Et ufullstendig register er dermed et naturlig resultat ved denne formen for registrering. Når det gjelder problemet med de som ikke er i stand til å gi informert samtykke, løses dette, som høringsnotatet senere også fremhever, ved verge/hjelpeverge. Det egentlige spørsmålet som bør stilles her, er om nettopp IPLOS- registeret er av en slik art at en ufullstendig oppføring, som et samtykkebasert register vil føre til, ikke kan oppnå et tilfredsstillende resultat.

Pseudonymiseringsprosessen i IPLOS- modellen setter personvernet først samtidig som hensynet til kvalitetskontroll er ivarettatt. Dette avhjelper langt på vei at registeret vil inneholde mange og sensitive opplysninger. Formålet i høringsnotatet tilsier også at en

---

<sup>162</sup> Popplyl. § 2 nr. 8

eventuell opprettelse av IPLOS- registeret vil innebære at samfunns- og pasientinteresser blir ivaretatt.<sup>163</sup>

---

<sup>163</sup> Høringsnotat, IPLOS mars 2003 punkt 2.2

## 8 Norsk pasientregister

### 8.1 Spørsmål ved opprettelsen av et personentydig Norsk pasientregister

Forespørselen om etablering av et personentydig Norsk pasientregister (NPR) ligger foreløpig til behandling hos Helse- og omsorgsdepartementet. NPR ble opprettet i 1996 som et sentralt register, for øyeblikket i aidentifisert form. Det inneholder statistikk om registrerte pasienter på ventelistene og antall behandlinger i somatiske og psykiatriske sykehus.

Med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven har Sosial- og helsedepartementet gitt en forskrift om ventelisteregistrering.<sup>164</sup> Dette registeret inneholder opplysninger om pasienter som venter på behandling eller undersøkelse ved institusjon.<sup>165</sup>

Av hensyn til forskning og pasientinteresser, ser Sosial- og helsedirektoratet et behov for å opprette et personentydig NPR. Man kan på bakgrunn av St.prp. nr. 1 gå ut fra at forslaget vil gå igjennom.<sup>166</sup> Hvorvidt det vil bli opprettet et kryptert personidentifiserbart register eller et pseudonymt register er til grundig vurdering og vil bli avklart i løpet av våren 2005.

I rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet om etablering av Norsk pasientregister som et personentydig helseregister vurderer direktoratet de ulike formene for helseregistreringer og kommer med sin konklusjon.<sup>167</sup> Direktoratet anbefaler at det blir foretatt en lovendring som gir hjemmel for opprettelse av et eksternt kryptert personidentifiserbart NPR.

---

<sup>164</sup> Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. 2. juli 1999 nr. 61 § 2-4

<sup>165</sup> Se Forskrift om ventelisteregistrering 07.12.2000 nr. 1233.

Om pasientprioritering, se Kjønsstad, Oslo 2003, kapittel 5

<sup>166</sup> St.prp. nr. 1 (2004-2005) for budsjetterminen 2005 side 115

<sup>167</sup> Rapport, Sosial- og helsedirektoratet; Personentydig Norsk pasientregister, 1. mars 2004

I den videre fremstillingen vil jeg basere meg på høringsuttalelser fra høringsinstansene om rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet om et personentydig Norsk pasientregister.<sup>168</sup> Jeg vil understreke at det for øyeblikket ikke foreligger noen konklusjon på hvilken form NPR vil ha i fremtiden.

## 8.2 Samtykkebasert NPR

Sosial- og helsedirektoratet hevder at et samtykkebasert NPR vil føre til økt byråkrati i helsetjenesten uten å være til nytte på grunn av ufullstendighet. Et krav til samtykke før registrering i enkelte registre vil også kunne bygge opp under holdninger som kategoriserer en sykdom som mer belastende enn en annen.

Nasjonalt folkehelseinstitutt støtter synspunktet til direktoratet i sin høringsuttalelse og viser til at et samtykkebasert register vil oppnå skjeve resultater, da det for eksempel vil være flere helbredete pasienter som deltar og færre fremmedspråklige.

Folkehelseinstituttet understreker også at det ved hjerte- og karsykdommer vil være vanskelig å innhente informert samtykke på grunn av at situasjonen ofte er akutt.

## 8.3 Argumenter mot pseudonymisering av NPR

### 8.3.1 Sikring av datakvalitet

Sosial- og helsedirektoratet legger i sin rapport avgjørende vekt på betydningen av å kunne gå tilbake til kilden for sikring av datakvalitet.<sup>169</sup> Spørsmålet blir om dette argumentet kan veie opp for den utvidete krenkelsen av personvernet et personidentifiserbart register innebærer i forhold til et pseudonymt. Hensynet til personvernet skal bli forsøkt ivaretatt blant annet ved ekstern kryptering av fødselsnummer, slik at man ikke løpende har innblikk i identitetene ved behandling av opplysninger i registeret.

---

<sup>168</sup> Høringsuttalelser – *Etablering av et personentydig helseregister* Uttalelser fra 74 høringsinstanser etter høringsbrev av 10.05.2004. Helse- og omsorgsdepartementet 2004

<sup>169</sup> Se rapport, Sosial- og helsedirektoratet; Personentydig Norsk pasientregister, 1. mars 2004 punkt 1.8.

Kompetansesenter for IT i Helsevesenet AS (KITH) sier i sin høringsuttalelse at det ikke er grunn til at et personidentifiserbart NPR skal innebære bedre kvalitetssikring enn ved en pseudonym løsning. Opplysningene i NPR registreres også i pasientjournalene, og KITH mener det er disse som bør være kilden for ethvert helseregister. Hvis det oppdages feil, skal disse registreres i journalen og de korrigerte opplysningene blir tatt med i neste rapportering til registeret. KITH finner at så godt som alle formål i rapporten kan dekkes like godt av et pseudonymt NPR.

### 8.3.2 Ressurskrevende

Høringsuttalelsen fra Nasjonalt folkehelseinstitutt støtter ideen om å opprette et kryptert personidentifiserbart NPR. Folkehelseinstituttet mener det lett vil bli for komplisert og ressurskrevende å koble flere registre opp mot hverandre. Dette til tross for at det er de som har utviklet løsningen for pseudonymisering av Reseptregisteret. Folkehelseinstituttet sier i høringsuttalelsen at:

”En slik løsning [kobling av pseudonyme helseregistre opp mot andre pseudonyme eller personidentifiserbare registre] kan lett bli komplisert og ressurskrevende og samtidig gi mindre personvern-gevinst enn at personidentifikasjonen beholdes.”<sup>170</sup>

Denne uttalelsen fra Folkehelseinstituttet mener jeg er betenkelig. Poenget med pseudonymiseringen er blant annet at man skal ha mulighet til å koble ulike registre. Mye av arbeidet Folkehelseinstituttet har hatt som databehandlingsansvarlig for Reseptregisteret er til liten nytte hvis man ikke kan koble det mot andre relevante registre.

---

<sup>170</sup> Høringsuttalelse fra Norsk folkehelseinstitutt 19.08.2004

## 8.4 Argumenter for pseudonymisering av NPR

### 8.4.1 Et helseregister for forvaltningen

Datatilsynet viser i sitt høringssvar til sosialkomiteens uttalelse om at helseregistre opprettet for forvaltningen bør være i aidentifisert eller pseudonym form.<sup>171</sup> Det blir her uttalt at rapporten ikke gir tilfredsstillende belegg for at NPR blir reservert for helsetjenesten. Datatilsynet får støtte av Kompetansesenter for IT i Helsevesenet AS (KITH), som mener at det NPR som er foreslått i beste fall vil dekke både forvaltningens og helsetjenestens interesser, og hvis det kun skulle vært opprettet for pasientinteressenes skyld, kunne det oppfylt formålet som samtykkebasert register. KITH sier at hensynet til at registeret skal være komplett, og dermed ikke basert på samtykke, kun er på grunn av forvaltningsinteressene.<sup>172</sup>

Høringsuttalelsen til Datatilsynet konkluderer med at et personentydig NPR vil være uheldig med hensyn til personvernet uansett hvilken form som velges, men at pseudonym form vil være å foretrekke dersom registeret allikevel skal opprettes personentydig.

### 8.4.2 Fremtidig misbruk

Norges Astma- og Allergiforbund støtter i sin høringsuttalelse opprettelsen av NPR som pseudonymt register. Dette begrunnes blant annet med at det er en risiko for fremtidig misbruk av helseopplysninger og at personvernet kan svekkes i fremtiden.<sup>173</sup>

## 8.5 Kryptering

Forslaget til opprettelsen av et personentydig Norsk pasientregister (NPR) innebærer en ny løsning. Rapporten fra Sosial- og helsedepartementet inneholder forslag som innebærer en ekstern koblingsmåte. Jeg vil sammenligne denne med de pseudonyme modellene.

---

<sup>171</sup> Høringsuttalelser – *Etablering av et personentydig helseregister* Helse- og omsorgsdepartementet, 2003. Se punkt 5.8. Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 8-9

<sup>172</sup> KITH høringsuttalelse vedlegg 2 s. 27

<sup>173</sup> Se punkt 4.1.2 om misbruk av makt og personvern



Forklaring til øverste del av figur 4 i vedlegget bakerst i oppgaven: Sykehuset sender fødselsnummeret til den eksterne krypteringsenheten (i likhet med TPF) og opplysningene som skal inn i registeret til et forsystem i NPR. Krypteringsenheten oppretter et pseudonym, som blir sendt til registeret. Opplysningene og pseudonymet kobles i registeret ved hjelp av et meldingsnummer. I utgangspunktet skal altså tildelingen av pseudonym foregå som vanlig.

### 8.6 Kobling med andre registre

Forklaring til nederste del av figur 4: For å koble NPR med andre personidentifiserbare registre, legger forslaget opp til at pseudonymet sendes tilbake til krypteringsenheten sammen med meldingsnummeret. Ved hjelp av meldingsnummeret kobler krypteringsenheten pseudonymet til fødselsnummeret og sender alt til en koblingsenhet. Opplysningene og meldingsnummeret blir sendt direkte fra registeret til koblingsenheten. På denne måten kan fødselsnumrene i de to registrene som skal kobles, føres sammen. Modellen baseres med andre ord på en reversibel prosess.

### 8.7 Forholdet til helseregisterloven

Hvis man ser på den første delen av figur 4, selve pseudonymiseringsprosessen, er denne svært lik de andre modellene jeg har presentert ovenfor. Det er først ved koblingen med andre registre den avviker fra de pseudonyme registrene. Spørsmålet om irreversibilitet må nå drøftes i en ny vinkling, da dekryptering ikke skjer internt hos TPF.

Hvis det blir sørget for tilstrekkelig kryptering av identitet og helseopplysninger, behøver imidlertid ikke reverseringen av pseudonymet å bety en større trussel for personvernet. Ved å beholde muligheten til å gå tilbake til fødselsnumrene, blir det også mulig å kvalitetssikre opplysningene ytterligere enn ved pseudonyme registre. Dette er et viktig poeng ved helseregistre, men ved avveiningen mellom de ulike hensyn må personvernet veie tyngst.

Det er fremdeles uklart hvor mye som skal til før en slik gjenfinning kan skje. Blir det en forutsetning at det skal foreligge tungtveiende årsaker før sammenstillingen finner sted, kan dette avhjelpe situasjonen.

Personvernutvalget brukte dette som et argument i sin drøftelse av hvorvidt et pseudonym skulle være reversibelt eller ikke. Det skulle foreligge bestemte, lovfestede grunner for dekryptering som en egen instans satt med avgjørelseskompetanse til. Utredningen kom frem til den konklusjonen at gjenfinning ikke skulle være tillatt, da det ikke var mulig å finne et organ som var i stand til å ta på seg denne oppgaven.

Et annet aspekt er at koblingen, som utgjør størst fare for lekkasje, foregår med fødselsnummer. Når det allikevel er opprettet en koblingssentral, er det ikke vanskelig å kryptere all informasjonen, slik det for eksempel blir gjort i Reseptregisteret. En slik prosess ville tilføye mye med hensyn til personvern, og modellen ville nærmet seg en pseudonym form i større grad.

Ved en slik løsning er det også mulig, hvis man åpner for det, å finne tilbake til identiteten bak et pseudonym ved andre anledninger enn kobling. Forarbeidene klare på dette området. Pseudonymene skal ikke kunne reverseres. Har man mulighet til dette, brytes forutsetningene for pseudonyme registre, og det må foreligge lovhjemmel i henhold til hlsregl. § 8.

## 8.8 En ny registerform?

Forslaget til Sosial- og helsedirektoratet om å opprette et kryptert personidentifiserbart Norsk pasientregister er, som beskrevet ovenfor, en mellomløsning av lovens registerformer. På den ene siden har vi identifiserbare helseregistre, som krever lovhjemmel og angir de registrerte med fødselsnummer. På den andre siden er det de pseudonyme helseregistreringer, hvor fødselsnumrene er krypterte. Mellomløsningen beskrives som et identifiserbart register hvor fødselsnumrene kodes eksternt, slik at de som jobber med registeret ikke har tilgang til noen personopplysninger. Jeg vil her se på en kryptert personidentifiserbar form i et de lege ferenda perspektiv.

I utgangspunktet ble det lagt frem forslag om et kryptert personidentifiserbart IPLOS- register, men etter at sosialkomiteen åpnet for opprettelse av pseudonyme helseregistre i Innst. O. nr. 62 , ble denne løsningen foreslått for IPLOS.

Det er mulig at denne mellomløsningen med ekstern kryptering allerede blir ansett som en egen registerform uten at den er lovfestet noe sted. Går forslaget til Sosial- og helsedirektoratet om Norsk pasientregister igjennom, kan det være at registerformen ved lovendringen bør inntas i helseregisterloven. Stortinget kan da sette som forutsetning for opprettelsen av registeret at det blir kryptert eksternt, og at dette reguleres nærmere i forskrift. En lovendring vil innebære en tilføyelse til hlsregl. § 2 om definisjoner i tillegg til § 8 om sentrale helseregistre.

Identifiserbare helseregistre som er kryptert eksternt er fremdeles identifiserbare og en lovendring bør ikke endre på kravet til behandling i Stortinget for opprettelse av nye slike registre. Ut fra lovens oppbygging og Stortingets forutsetninger, var det ikke til hensikt at listen over helseregistre i hlsregl. § 8 annet ledd skulle bli veldig omfattende.<sup>174</sup>

## 8.9 Sammenfatning

Norsk pasientregister kan være grunnlaget for mange store forskningsprosjekter. Samtidig tilsier dette at registeret vil inneholde en god del opplysninger om befolkningen.

Stort sett ser det ut til at forslaget om å opprette et kryptert personidentifiserbart NPR har fått høy oppslutning etter høringsrunden. På den andre siden mener Datatilsynet, som er et viktig organ når det gjelder personvern, at registeret vil kunne medføre at folk vegrer seg for å oppsøke helsevesenet i fremtiden.<sup>175</sup>

NPR er kanskje det registeret som minner mest om det generelle sykdoms- og skaderegisteret (SSR- registeret) som var grunnlaget for at Personvernutvalget ble

---

<sup>174</sup> Se også Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 9 og 13

<sup>175</sup> Datatilsynets høringsuttalelse 18.08.2004

nedsatt i 1989.<sup>176</sup> Løsningen om pseudonyme helseregistre som er lagt frem i NOU 1993: 22 kunne derfor være et passende alternativ for NPR. Men man kan også ta læring av erfaringen til tre av våre naboland, som har fått svært nyttige forskningsresultater med grunnlag i sine personidentifiserbare pasientregistre.<sup>177</sup>

Et pseudonymt NPR vil få utrettet like mye som et kryptert personidentifiserbart NPR. Dersom man finner frem til en metode for kvalitetssikring av informasjonen i et pseudonymt register, er det ikke lenger det samme behovet for å kunne gå tilbake til kilden.

---

<sup>176</sup> Se NOU 1993: 22 side 25-27

<sup>177</sup> Cappelen og Daltveit; Norsk Epidemiologi (14); 1 side 3-4. Se Rapport; *Personentydig Norsk pasientregister*; Sosial- og helsedirektoratet 2004 kapittel 5

## 9 Avsluttende vurderinger

### 9.1 Konklusjon

Jeg vil her se på resultatet av argumentasjonen ved de tre registrene jeg har fremstilt i de foregående kapitlene.

Mitt generelle inntrykk er først og fremst at det arbeides hardt for å diskutere seg bort fra å opprette registrene som samtykkebaserte. I stedet for å vurdere denne registrerformen seriøst, konsentrerer man seg om å finne momenter som gjør det nødvendig å opprette et personentydig register. Samtykke er tross alt lovens hovedregel, og selv om det er mange fordeler med pseudonyme registre og flere ulemper ved de samtykkebaserte, mener jeg at denne registerformen bør bli tatt mer alvorlig i fremtiden.

Forskere ønsker stort sett at de fleste registre skal være personidentifiserbare, og mye av årsaken til dette er at de vet at de behandler informasjonen med tilstrekkelig konfidensialitet slik at personvernet ikke krenkes. Allikevel må det først og fremst tas hensyn til hvordan de registrerte oppfatter en slik behandling av helseopplysningene.

Ved de fleste av registrene jeg har sett på, har spørsmålet vært om det skal opprettes et pseudonymt eller personidentifiserbart register. Så vidt jeg kan se, er den største fordelene ved å basere et register på fødselsnummer, at man har mulighet til å kvalitetskontrollere informasjonen. Men, som det er sagt i odelstingsproposisjonen:

”Ved motstrid mellom personvernet til den enkelte pasient og andre interesser, skal det svært tungtveiende argumenter til for at personvernet til enkeltindividet skal vike.”<sup>178</sup>

Er hensynet til en fullgod kvalitetskontroll et så tungtveiende argument? Jeg mener at det er det. Et register som ikke kan garantere at opplysningene er korrekte inntil en viss

---

<sup>178</sup> Ot.prp. nr. 5 (2000-2001) punkt 6.2

grad, er ikke like nyttig i forskningen. Et enda større problem oppstår dersom registeret fremstår som korrekt, men inneholder parallellforskyvninger eller andre systematiske feil. Dette kan føre til gale resultater i forskningen og dermed også feilbehandling, uriktig medisinerings og svakheter i oppfølgingen.

Dette betyr ikke nødvendigvis at helseregistre bør opprettes med fødselsnummer. Jeg mener det bør gå an å komme frem til en metode som åpner for en kvalitetskontroll av pseudonyme registre som kan gi et like godt resultat som om registeret var personidentifiserbart. Som IPLOS- modellen er inne på, kan man ved hjelp av løpenummer finne en metode hvor sykehuset (eller avsenderen) kan kontrollere opplysningene i registeret. Avsenderen sitter uansett inne med all informasjon i journalen eller resepten. Det er imidlertid viktig at ikke pseudonymet avsløres i en slik prosess.

Det er heller ikke til å komme forbi at det av og til er avgjørende å finne tilbake til identiteten bak pseudonymet, se punkt 5.9. Det bør vurderes om man i slike situasjoner skal ha adgang til å reversere pseudonymet dersom tungtveiende årsaker tilsier dette. Personvernutvalget var inne på en lignende løsning i sin utredning.<sup>179</sup> En eventuell adgang til å gjenfinne fødselsnummeret bør være lovfestet, og det bør stilles strenge vilkår for gjennomføringen.

For å se dette fra en annen vinkel, kan forskningsresultater som det er viktig at en pasient får vite om, også sendes til legen eller sykehuset. Disse sitter på den/de aktuelle journalene og kan kontakte pasienten dersom det for eksempel er funnet farlige bivirkninger ved et legemiddel han har fått forskrevet. Dette ville ikke avhjelpe enhver situasjon, men løsningen ivaretar hensynet til personvernet samtidig som visse farlige situasjoner kan unngås.

## 9.2 Sikrer pseudonyme helseregistre et bedre personvern?

Selve tanken bak pseudonyme helseregistreringer er at man skal kunne koble helseopplysningene i forskjellige registre opp mot hverandre uten å røpe identiteten til

---

<sup>179</sup> NOU 1993: 22 side 168

pasientene. Dette skal sikre personvernet og være mindre integritetskrenkende enn hvor fødselsnummer eller navn står oppført i registrene. Men Norge er et lite land med få innbyggere. Opprettes mange sentrale pseudonyme registre, vil adgangen til bakveisinformasjon kunne øke betraktelig.

En annen betenkelighet ved pseudonyme helseregistreringer er faren for spredning av pseudonymene. Som professor Asbjørn Kjønstad uttalte i en artikkel i 1985, åtte år før Personvernutvalgets utredning:

”Dersom det etableres et pasientnummersystem som brukes over alt eller i store deler av helsestaten, må det antakelig likestilles med bruk av det ordinære fødselsnummeret.”<sup>180</sup>

Systemet med pseudonyme helseregistreringer er allikevel annerledes bygget opp enn dette tenkte pasientnummersystemet. I følge Personvernutvalgets utredning skal pseudonymene være unike for registrene og ikke benyttes i andre forvaltningsmessige sammenhenger. De skal oppbevares internt i registrene, være underlagt taushetsplikt og på denne måten unngå at de sprer seg videre. Det skal også pålegges teknologiske sperrer mot å få oppgitt pseudonymer ved databasesøk.<sup>181</sup>

Hvis man benytter seg av personidentifiserbare data ved helseregistreringer, vil sikkerheten rundt systemet økes av hensyn til personvernet. Det vil kun være en lukket gruppe som har tilgang til enkeltopplysningene, og disse er bundet av en streng taushetsplikt. De som jobber med slike informasjon er dessuten svært oppmerksomme på følsomheten til de opplysningene de sitter inne med, og behandler dem deretter.

Man kan imidlertid også sikre personvernet ved hjelp av andre løsninger enn nye registerformer. Hvis man åpner for flere identifiserbare registre, men samtidig øker tilsynet og etterkontrollen av disse, kan man få fordelen med å kunne gå tilbake til kilden for kvalitetskontroll og fordelene med hensyn til personentydighet, samtidig som man hindrer spredning av opplysningene. Det kunne også innføres sanksjoner ved brudd

---

<sup>180</sup> Kjønstad, Lov og Rett 1985 s. 495

<sup>181</sup> NOU 1993: 22 s. 158

på reglene i forbindelse med dette.<sup>182</sup> Ved å innføre eksternt krypterte personidentifiserbare registre, slipper man samtidig at mange mennesker jobber åpent med helseopplysninger og fødselsnummer og på denne måten får tilgang til den sensitive informasjonen.

Slik som pseudonyme helseregistre blir etablert i dag, er det ved hjelp av flere uavhengige organer og kryptering, lagt betydelig vekt på personvern og sikkerhet mot lekkasje. Sammenligner man disse registrene med den foreslåtte formen til Norsk pasientregister, mener jeg pseudonyme registre er den beste metoden ut fra et rent personvernperspektiv. Som jeg har nevnt ovenfor, blant annet under punkt 9.1, er det imidlertid flere andre ulemper ved de pseudonyme helseregistrene.

### 9.3 Helseregistre videre fremover

I denne oppgaven har jeg sett på momenter ved vurderingen av opprettelse av et pseudonymt register, samt de ulike modellene for pseudonymisering. Jeg vil nå se på hvilke konsekvenser etablering av slike registre kan få i fremtiden og hvordan utviklingen kan bli med tanke på helseregistre generelt.

De mulighetene som pseudonyme helseregistre åpner for, kan være både positive og negative. På den ene siden kan registerformen føre til at det blir opprettet flere og større helseregistre fremover. Dette er positivt med tanke på samfunnsinteresser, folkehelseformål og pasientinteresser. På den andre siden, kan det være lettere å registrere flere opplysninger enn det som strengt tatt er nødvendig, noe som igjen kan åpne for bakveisidentifikasjon.

Det er i dag et klart behov for nye helseregistre for å kunne finne frem til hvilke behandlingsmetoder som fungerer, hvilke grupper av mennesker som er mest utsatt for ulike lidelser og så videre. Samtidig er det viktig at slike registre er mest mulig nøyaktige og har en lav feilprosent. Dette kan sikres ved kvalitetskontroller.

---

<sup>182</sup> Se også hlsregl. §§ 31-35



Slik Reseptregisteret fungerer i dag, er ikke dette et optimalt helseregister med tanke på hvordan kvalitetssikringen blir gjennomført. Det er en mulighet for at feilprosenten er såpass høy at forskningsresultatene som utledes av registeret ikke kan brukes slik som planlagt. Reseptregisteret er fremdeles nytt, så dette gjenstår å se. Det kan for eksempel være at IPLOS- modellen åpner for nye og sikrere pseudonyme helseregistre.

Et annet problem med pseudonyme helseregistre - slik de blant annet blir fremstilt i NOU 1993: 22 - er at systemet kan oppfattes som temmelig komplisert. I løpet av mine samtaler med mennesker som jobber med helseregisterloven, har jeg funnet ut at det foreligger flere ulike oppfatninger om betydningen av pseudonyme helseregistre. Dette kan ha grunnlag i at begrepet er komplisert og omfattende slik at det oppstår forvirring om hvordan man skal forstå registerformen.

Slik utviklingen er i dag, ser det ut til at det kommer til å bli etablert flere pseudonyme registre, og at denne formen blir vurdert oftere når det legges frem forslag om nye registre. Et eksempel er abortregisteret, som foreløpig foreligger i aidentifisert form, noe som medfører at man i dag ikke har mulighet til å utarbeide en sikker oppstilling over hvilke grupper i samfunnet som er mest utsatt når det gjelder svangerskapsavbrudd. Et pseudonymt register vil i dette tilfellet blant annet kunne hindre dobbeltregistreringer, slik at man får en mer nøyaktig statistikk, og det blir lettere å arbeide for å forebygge aborter.

Etableringen av et personentydig Norsk pasientregister vil også åpne for et nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer. Dette er en av mange sykdomsgrupper det er svært viktig å få kartlagt bedre enn det er blitt gjort hittil. Hvis man ser på hvor mye man har fått ut av Kreftregisteret, kan det virke diskriminerende ovenfor pasienter med andre, like alvorlige lidelser, at det ikke blir foretatt like mye forskning med disse som det blir gjort med hensyn til kreftsykdommer.

Mye taler også for at det kan bli opprettet flere samtykkebaserte registre i fremtiden enn det vi har i dag. Ser man på utviklingen i samfunnet, kan det virke som om selvbestemmelsesretten blir mer fremtredende. Man vil ha større kontroll over seg selv og ikke overlate like mye til staten som man gjorde tidligere.

Dette kan bli interessant med tanke på utviklingen av Norsk pasientregister i forbindelse med et eventuelt regjeringsskifte i 2005. En sosialdemokratisk regjering kan være mer åpen for opprettelse av et personidentifiserbart NPR enn en borgerlig regjering vil være. Dersom det blir bestemt at NPR skal være personidentifiserbart, kan ikke dette forslaget fremmes før i slutten av 2005, og da for et nytt Storting.

Forslaget til Personvernutvalget i NOU 1993: 22 om et konsekvent registersystem basert på pseudonymer vil nok ikke bli gjennomført, men som jeg har gjort rede for i denne oppgaven, foreligger det planer om å opprette flere registre i pseudonym form. Pseudonyme helseregistre åpner for nye muligheter, og erfaringen vil lære oss mer om både fordelene og ulempene ved løsningen.

## 10 Litteraturliste

### 10.1 Bøker og artikler

Boe, Erik: *Pseudo identities in Health Registers? Information technology as a vehicle for privacy protection*

The International Privacy Bulletin 1994, Vol. 2 no. 3, pp 8-13

Boe, Erik: *Nye helseregistre inn bakveien?*

Kritisk Jus 2000(27/28) side 63-77

Boe, Erik: *En helseregisterlov til å leve med – etter en snuoperasjon i Stortinget.*

Kritisk Jus 2001 (28) side 25-34

Boe, Erik: *Norsk lovkommentar*

Hovedredaktører: Peter Lødrup, Knut Kaasen, Steinar Tjomsland.

Bind nr. 3 side 3331-3340

4. utgave, Oslo, Gyldendal Norsk Forlag 2002

ISBN: 82-05-30946-9

Cappelen, Inger og Dalstveit, Anne Kjersti; *Epidemiologiske registre – tilgang, muligheter og begrensninger*

Norsk Epidemiologi; årgang 14 nr. 1; 2004, side 3-4

Cappelen, Inger og Lyshol, Heidi; *Oversikt over helseregistre i Norge*

Norsk Epidemiologi; årgang 14 nr. 1; 2004, Side 33-38

Eckhoff, Torstein; *Rettskildelære*

5. utgave (ved Jan E. Helgesen), Universitetsforlaget 2001, Oslo

ISBN 82-518-3988-2

Engelschjøn, Sverre, Ulrichsen, Christine Lie og Nilsen, Bjørn *Helseregisterloven, kommentarutgave*

1. utgave, Oslo, Universitetsforlaget 2002

ISBN :82-15-00193-9

Iversen, Irma og Kjønstad, Asbjørn; *Juridiske aspekter ved opprettelse og bruk av helseregistre*

Helsedirektoratets utredningsserie, nr. 2 1986, Oslo

Kjønstad, Asbjørn; *Taushetsplikt og bruk av EDB i helsesektoren*

Lov og Rett 1985 side 483-506

Kjønstad, Asbjørn; *Kompendium i helserett*

1. utgave, Oslo, Gyldendal Norsk Forlag AS, 2003

ISBN: 82-05-32728-9

Ohnstad, Bente: *Taushetsplikt, personvern og informasjonssikkerhet i helse- og sosialsektoren*

3. utgave, Oslo, Gyldendal Norsk Forlag AS, 2003

ISBN: 82-05-31498-5

Strøm, Hanne; *Reseptbasert legemiddelregister; Et viktig verktøy for å oppnå detaljert legemiddelstatistikk*

Norsk Epidemiologi; årgang 14 nr. 1; 2004, Side 53-55

Ulrichsen, Christine Lie: *Ny helseregisterlov – nye krav til medisinsk forskning*

Legemidler og samfunn nr. 7. 2002, side 48

## 10.2 Annet

Aarseth, Hans Petter; *Nye helseregistre – svekket personvern*

Aftenposten, kronikk, 13. mars 2000

Boe, Erik; *Helseregistre – hvor ble det av personvernet?*

Aftenposten, kronikk, 4. april 2000

Borchgrevink, Mette; *Prinsipielle spørsmål knyttet til fødselsregistrering*

Forelesningsnotat, 1985; Ikke publisert, kopi ligger i Nasjonalbiblioteket, kan eventuelt fås ved å kontakte forfatteren.

Henrichsen, Bjørn; *Helseopplysninger og lovregulert personvern*

Aftenposten, kronikk, 29. mai 2000

### 10.3 Forarbeider, forskrifter, m.v.

Ot.prp. nr. 5 (1999.2000) *Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)*

Ot.prp. nr. 60 (2003-2004) *Lov om personell i forsvaret*

Innst. O. nr. 62 (2000-2001). *Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)* av sosialkomiteen i Stortinget

NOU 1976: 1 *Legers og tannlegers rettigheter og plikter*

NOU 1993: 22 *Pseudonyme Helseregistre: Et lovutkast om personvern, pasientvern og helsevern.*

NOU 1997: 26 *Tilgang til helseregistre*

NOU 2004: 5 *Et arbeidsliv for trygghet, inkludering og vekst*

Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 *om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av sådanne opplysninger*

EF-Tidende nr. L 281 af 23/11/1995 s. 0031 – 0050

Høringsnotat *Forslag til etablering av et reseptbasert legemiddelregister*

Sosial- og helsedepartementet 18.10.2001

Høringsuttalelser; *Etablering av et reseptbasert legemiddelregister i Norge –*

*Legemiddelforbruk sett i et folkehelseperspektiv*

Helsedepartementet; etter høringsbrev av 18.10.2001

Tolkningsuttalelse, Justisdepartementets lovavdeling *Spørsmål vedkomande tolking av helseregisterlova*

Brev av 30.04.2002 til Helsedepartementet. Referanse: 01/9252 ES MVO/CER/an

Datatilsynets årsmelding – 2003

<http://www.datatilsynet.no/>

Høringsnotat, Sosial- og helsedepartementet, mars 2003

*Utkast til forskrift om register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS) (IPLOS-forskriften)*

<http://www.shdir.no/index.db2?id=4884>

Høringsnotat, Helsedepartementet 20.03.03

*Forskrift for reseptbasert legemiddelregister (reseptregisteret)*

<http://odin.dep.no/hod/norsk/aktuelt/hoeringssaker/ferdigbehandlede/042041-990024/ram003-bn.html>

Høringsuttalelser – *Etablering av et personentydig helseregister*

Helsedepartementet, høringssvar fra 74 høringsinstanser etter brev av 10.05.03.

Høringsuttalelser - *Forskrift om register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk – IPLOS- registeret*

Etter brev av 19.05.03

*Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)*

17.10.2003 nr. 1246, Helsedepartementet.

*Merknader til de enkelte bestemmelsene i utkast til forskrift om register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS) (IPLOS-forskriften)*

<http://www.shdir.no/index.db2?id=4884>

Rapport; Divisjon for sosial- og helsetjenester, avdeling for IT-strategi og statistikk  
*Personentydig Norsk pasientregister* forslag fra Sosial- og helsedirektoratet om etablering av Norsk pasientregister som et personentydig helseregister med hjemmel i helseregisterloven. 1. mars 2004

[http://odin.dep.no/hod/norsk/aktuelt/hoeringssaker/under\\_behandling/042061-080003/ram003-bn.html](http://odin.dep.no/hod/norsk/aktuelt/hoeringssaker/under_behandling/042061-080003/ram003-bn.html) - ram3

10.4 Disse har jeg vært i kontakt med:

**Erik Boe**, professor, Universitetet i Oslo

**Hanne Eeg-Henriksen**, seniorrådgiver, juridisk avdeling, Ullevål universitetssykehus

**Sverre Engelschiøn**, seniorrådgiver, Datatilsynet

**Elisabeth Eriksen**, seniorrådgiver, Nasjonalt folkehelseinstitutt

**Helle Gran**, IPLOS- prosjektet, Sosial- og helsedirektoratet

**Ragnhild Spigseth**, rådgiver i folkehelseavdelingen, Helse- og omsorgsdepartementet

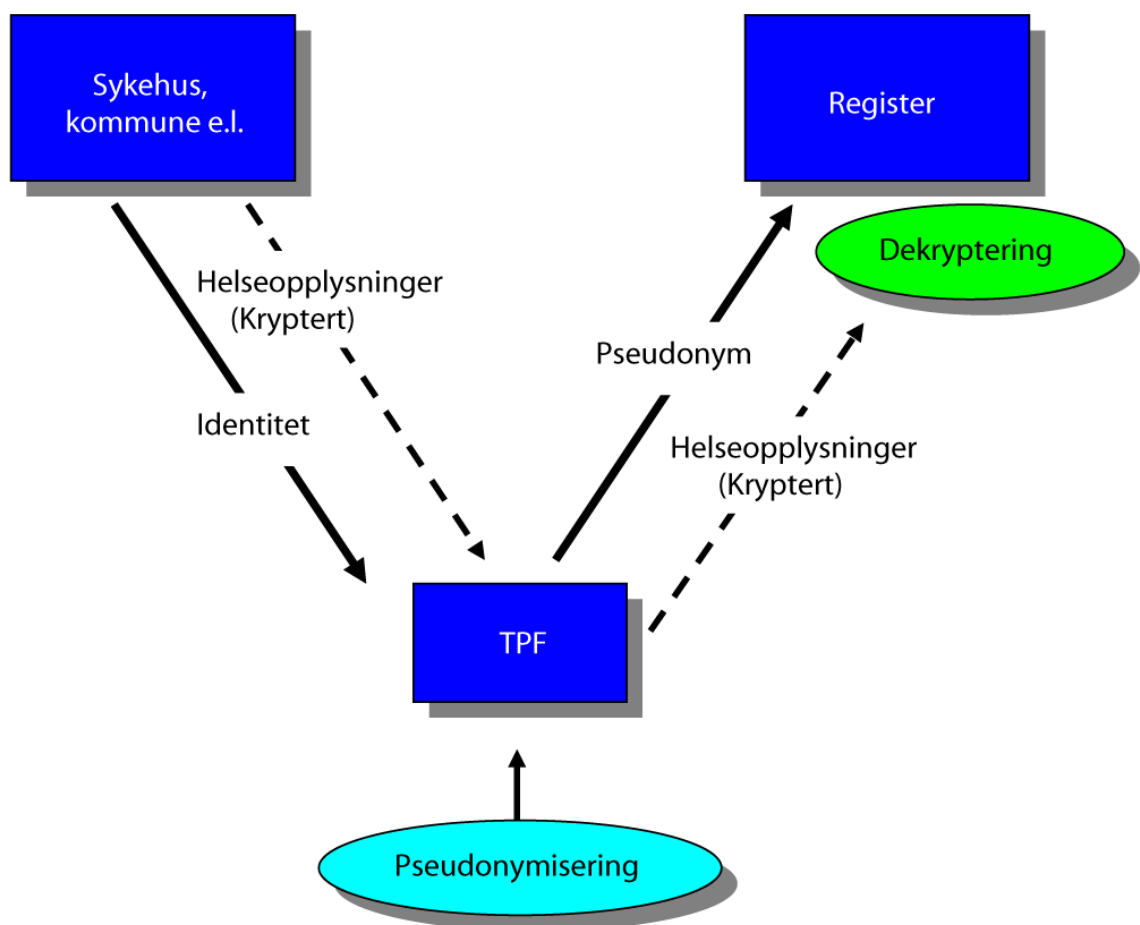
**Camilla Stoltenberg**, divisjonsdirektør for epidemiologi, Nasjonalt folkehelseinstitutt

**Hanne Strøm**, seniorrådgiver, Nasjonalt folkehelseinstitutt

**Heidi Thorstensen**, personvernombud, Ullevål universitetssykehus

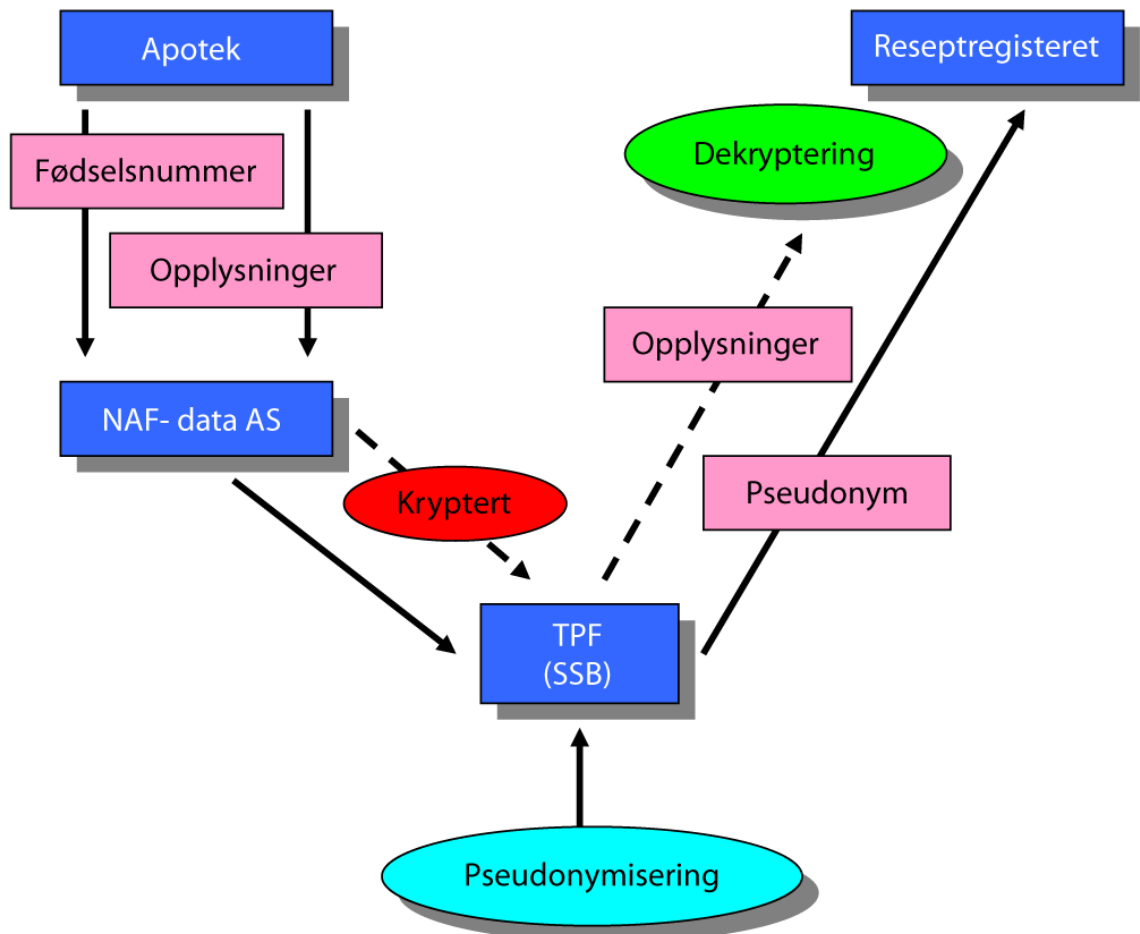
## 11 Vedlegg; Figur 1 - 4

Figur 1

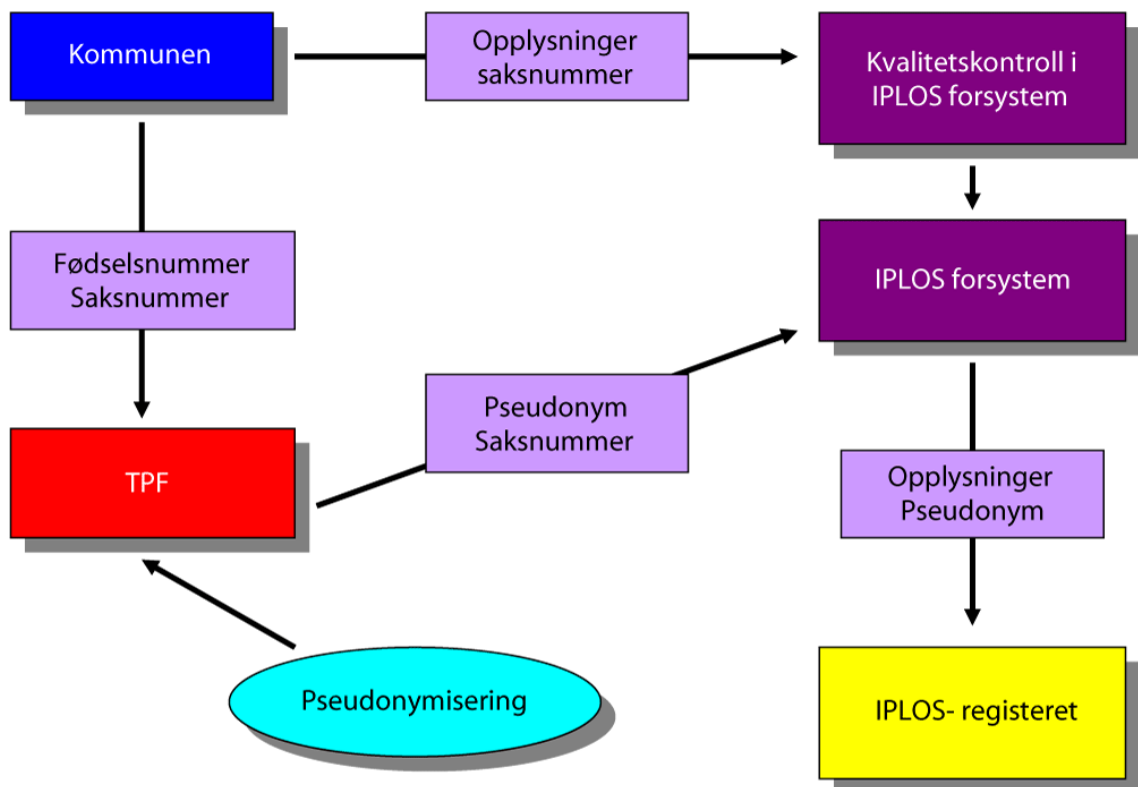




Figur 2



Figur 3

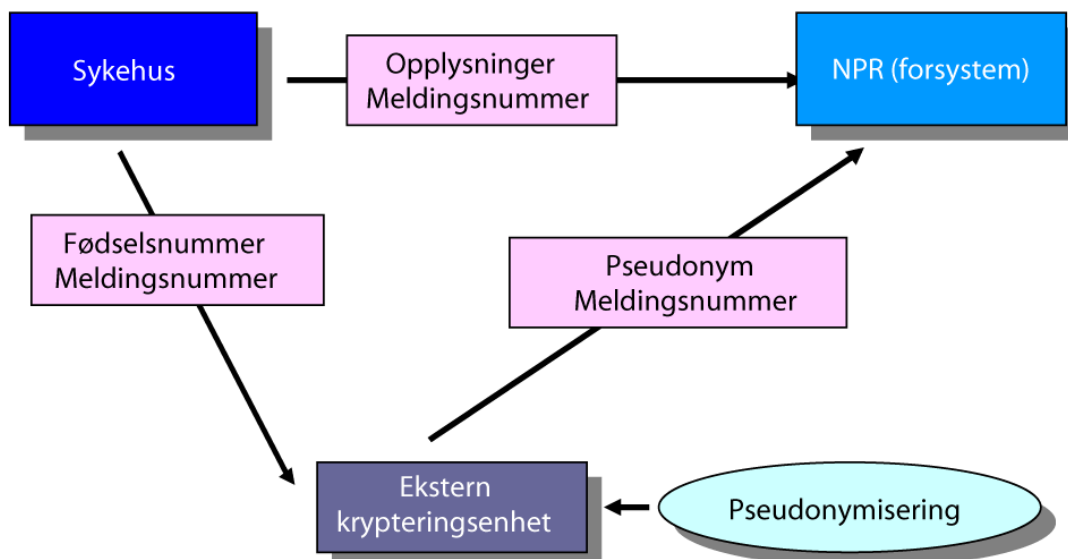


Kommentarer:

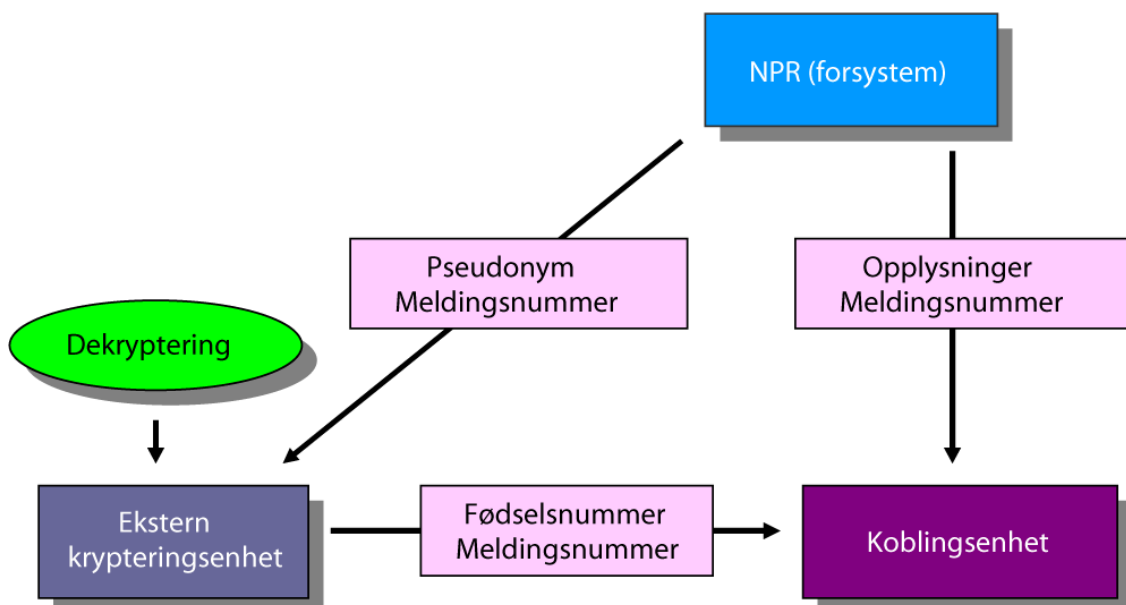
I denne modellen er parene saksnummer- fødselsnummer, opplysninger - saksnummer og pseudonym- saksnummer kryptert og blir dekryptert hos mottaker. Dette er ikke påført figuren for å lettere gi oversikt for leseren.

Figur 4

Tildeling av pseudonymer



Kobling:



A